

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
SETOR DE CIÊNCIAS JURÍDICAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO**

CARLA LILIANE WALDOW ESQUIVEL

**TRATAMENTO JURÍDICO-PENAL DAS FRAUDES FARMACÊUTICAS NO
ÂMBITO DA SAÚDE PÚBLICA BRASILEIRA NA ATUALIDADE**

Curitiba - PR
2016

CARLA LILIANE WALDOW ESQUIVEL

**TRATAMENTO JURÍDICO-PENAL DAS FRAUDES FARMACÊUTICAS NO
ÂMBITO DA SAÚDE PÚBLICA BRASILEIRA NA ATUALIDADE**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito, da Universidade Federal do Paraná, como requisito parcial à obtenção do título de Doutor em Direito, área de concentração em Direito do Estado.

Orientador: Prof. Dr. João Gualberto Garcez Ramos

CURITIBA - PR
2016

Dados Internacionais de Catalogação-na-Publicação (CIP)

E77t	<p>Esquivel, Carla Liliane Waldow</p> <p>Tratamento jurídico-penal das fraudes farmacêuticas no âmbito da saúde pública brasileira na atualidade / Carla Liliane Waldow Esquivel. - Curitiba, 2016.</p> <p>347f</p>
	<p>Orientador: Dr. João Gualberto Garcez Ramos</p>
	<p>Tese (Doutorado em Direito) - Universidade Federal do Paraná, 2016.</p>
	<p>1. Saúde pública. 2. Direito à saúde. 3. Crime contra a saúde pública. 4. Direito penal. I. Ramos, João Gualberto Garcez. II. Título.</p>
	<p>CDDireito 341.5516 341.64 CDD 22. ed. 362.1 CIP-NBR 12899</p>

Ficha catalográfica elaborada por Marcia Elisa Sbaraini-Leitzke CRB-9/539

TERMO DE APROVAÇÃO

CARLA LILIANE WALDOW ESQUIVEL

TRATAMENTO JURÍDICO-PENAL DAS FRAUDES FARMACÊUTICAS NO ÂMBITO DA SAÚDE PÚBLICA BRASILEIRA NA ATUALIDADE

Tese apresentada à Banca de Doutorado do Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal do Paraná, como requisito parcial para obtenção do título de Doutora em Direito do Estado, formada pelos seguintes examinadores:

BANCA EXAMINADORA

Orientador: Prof. Dr. João Gualberto Garcez Ramos (UFPR)

Membro: Prof. Dr. Paulo César Busato (UFPR)

Membro: Prof. Dr. Gilberto Giacoia (UENP)

Membro: Prof. Dr. Gonçalo Nicolau Cerqueira Sopas de Melo Bandeira (IPCA-Portugal)

Membro: Profa. Dra. Maria Goretti Dall Bosco (UFF)

Curitiba/Pr, 16 de Maio de 2016.

Arthur Alfredo e Héctor Iago,
Os melhores e mais felizes capítulos
do livro da minha vida.

AGRADECIMENTOS

Inicialmente, antes mesmo de realizar os devidos agradecimentos, é preciso reiterar aquilo que a maioria já sabe: buscar qualificação profissional concomitantemente ao casamento, aos filhos pequenos, ao trabalho e as demais afazeres e responsabilidades femininas não é tarefa nada fácil! Além das aventuras cotidianas, naturalmente surgem muitos outros dilemas e problemas. E nesse percurso, não faltaram circunstâncias que me abalaram profundamente e desconcentraram totalmente. Foi, portanto, um período realmente árduo!

No entanto, essa jornada se tornou mais aprazível em razão da presença constante e da imprescindível colaboração de algumas pessoas. E essa é, sem dúvida, a oportunidade para agradecer-las.

Na maioria das obras e, principalmente dos trabalhos acadêmicos, costumo ler com atenção os agradecimentos. Alguns já me emocionaram bastante! Algo comum desses é o agradecimento a Deus, fonte inspiradora e de renovação das forças daqueles que se encontram numa verdadeira batalha. Se, para alguns, o divino é um amuleto e a gratidão revelada nos trabalhos acadêmicos um verdadeiro costume, para mim é a externalização de um sentimento real. Dessa maneira, não poderia deixar de agradecer a Deus (a potência divina) por todas as circunstâncias e oportunidades da vida! O doutorado, sem dúvida, é uma dessas oportunidades únicas que me permitiram crescer não apenas como profissional, mas como pessoa!

Agradeço aos meus familiares que, durante quatro anos, respiraram o ar do doutorado! Sofreram comigo e em razão da minha ausência e do meu estresse. Diariamente demonstraram seu mais generoso amor e sem o qual eu não teria finalizado essa jornada. Assim, Héctor, Arthur e Iago, amores da minha vida, agradeço por tudo (compreensão, incentivo, paciência etc.), dedicando o resultado de todo esse esforço a vocês!

Agradeço aos demais familiares por tudo o que representam e pelos valores que *formaram* em mim, especialmente à minha Oma Tabea, à minha mãe Úrsula e à minha irmã Raquel, inspiração diária e ininterrupta de fé e perseverança!

Agradeço a você, Marlei, que tanto me ajudou com as crianças nesse período, um braço despretensioso sempre estendido para ajudar. O mundo seria muito melhor se todas as pessoas fossem como você!

Aos colegas do doutorado, devo um agradecimento especial. Aos momentos felizes (e não tão felizes assim) divididos e ao conhecimento e experiência adquiridos. Alguns colegas, entretanto, deixaram de ser colegas e se tornaram grandes amigos, aqueles que guardamos do lado esquerdo do peito! Marta e Andreia, vocês são incríveis! Cândida, você sempre foi, em todas as vidas, minha irmã!

Amigos especiais que de alguma forma me auxiliaram, aconselhando e fazendo sugestões valiosas não podem ser esquecidos: Elizângela Tremea Fell, Celito de Bona, Cláudio Ribeiro Lopes, Denise Hammerschmidt, Patrícia Carraro Rossetto, Elaine Cristina Francisco Volpato, Nadirce Chaves e Jéssica Sarturi.

Agradeço aos profissionais e professores que me auxiliaram a construir a parte extrajurídica deste trabalho, que serviu de substrato para as principais conclusões desta tese: Giselle Mateus (farmacêutica industrial da Homeopatia Valdomiro Pereira), Sheila Meza e Ana Maria Itinose (docentes do Curso de Farmácia da Universidade Estadual do Oeste do Paraná - UNIOESTE), Osvaldo Albuquerque Cavalcanti (docente do Curso de Farmácia da Universidade Estadual de Maringá - UEM), Roselane Oliveira de Souza Langer e Claudete M. C. Predebon (Secretaria da Saúde do município de Cascavel/PR), Karine Fabíola Frost (farmacêutica da Farmaútil de Marechal Cândido Rondon/PR) e Luciane Curatola (farmacêutica do Hospital Rondon).

Agradeço aos professores do Programa de Pós-Graduação da Universidade Federal do Paraná que participaram desse processo de doutoramento, bem como aos funcionários da Secretaria do PPDG que generosamente sempre nos auxiliaram.

Agradeço, em especial, e rendo todas as minhas homenagens ao meu orientador, Prof. Dr. João Gualberto Garcez Ramos. Aceitou o meu pedido de orientação sem me conhecer ou fazer ideia da minha condição acadêmica. No entanto, investiu nessa orientação me dando toda a atenção necessária e o suporte científico fundamental!

Igualmente agradeço à Profa. Dra. Priscilla Placha Sá pela atenção especial e pelas valiosas sugestões que fez a respeito do presente trabalho.

Não posso deixar de homenagear ao Prof. Dr. Luiz Regis Prado que à época do mestrado sugeriu o estudo dos crimes contra a saúde pública orientando-me nessa tarefa e, na fase de doutoramento, encorajou-me a avançar no exame das fraudes farmacêuticas. Minha trajetória acadêmica muito se deve à assistência ininterrupta do meu mestre!

Agradeço a participação e as valiosas contribuições dos membros da Banca de Defesa do Doutorado: Profa. Dra. Maria Goretti Dal Bosco, da Universidade Federal Fluminense (UFF), Prof. Dr. Gilberto Giacoia, da Universidade Estadual do Norte Pioneiro (UENP), Prof. Dr. Paulo César Busato, da Universidade Federal do Paraná (UFPR) e Prof. Dr. Gonçalo N.C.S. de Melo Bandeira, da Escola Superior de Gestão do IPCA-Instituto Politécnico do Cávado e do Ave, Minho e docente convidado nos Mestrados da Universidade do Minho, Investigador no CEDU-Centro de Estudos em Direito da União Europeia, da Universidade do Minho.

Agradeço à Universidade Estadual do Oeste do Paraná – UNIOESTE, na pessoa do Diretor do Centro de Ciências Sociais Aplicadas, Prof. Dr. Juarez Bortolanza, com quem tive a feliz oportunidade de trabalhar. Igualmente, ao Curso de Direito dessa Universidade, representado por seu coordenador Prof. Me. Roberto Kalil Nassar que com sua gentileza tornou mais fácil o período de doutoramento e aos professores do curso, não só colegas de trabalho, mas parceiros e amigos!

Finalmente, não posso deixar de agradecer a todos aqueles que não mediram esforços para que o Doutorado Interinstitucional pudesse ser implementado, particularmente os docentes do curso de Direito da Unioeste, campus de Foz do Iguaçu e os representantes da Itaipu Binacional.

A todos aqui citados, e também aqueles que possam eventualmente não ter sido lembrados, o meu sincero agradecimento.

RESUMO

A presente tese tem como tema o tratamento jurídico-penal das fraudes farmacêuticas no âmbito da saúde pública brasileira na atualidade. A investigação encontra fundamento no crescente número de fraudes farmacêuticas, assim considerados os comportamentos que levam a erro os consumidores a respeito das características fundamentais dos produtos de interesse para a saúde, seus constituintes farmacoterapêuticos e, de conseguinte, sobre os seus efeitos, causando riscos e prejuízos diversos à saúde coletiva. Ademais, a pesquisa se justifica porque, não obstante a importância da matéria, as referidas burlas não foram tratadas especificamente como tal pela legislação, tendo o legislador se desligado dos conceitos técnico-farmacêuticos e sanitários que regem a matéria, além de ter infringido inúmeros princípios penais constitucionais, causando dificuldades interpretativas e de aplicação correta dos tipos penais que têm como objeto material os produtos terapêuticos ou medicinais e que tutelam, direta ou indiretamente, a saúde coletiva. Objetivou-se, com o trabalho, identificar os tipos de injusto que possuem características de fraudes farmacêuticas na legislação penal brasileira e, após analisá-los cuidadosamente, examinar se a intervenção penal é a mais adequada e, nesse caso, se os tipos de injusto estão corretamente tipificados e satisfatoriamente organizados para a efetiva proteção da saúde pública e dos seus bens de interesse. Para alcançar os objetivos propostos e enfrentar o problema estudado, foi realizada uma pesquisa qualitativa e teórica (hipotético-dedutiva), com abordagem interdisciplinar, percorrendo a respeito do reconhecimento constitucional do direito à saúde e aos seus bens de interesse e as formas de violação do referido direito, examinando-se, na sequência, os mecanismos de implementação da segurança farmacêutica, o que particularmente se dá por meio do Direito Sanitário. Por fim passou-se à análise dos tipos de injusto identificados como fraudes farmacêuticas, além de outros comportamentos que direta ou indiretamente estão relacionadas às referidas burlas. Afora a análise de questões intrigantes relacionadas às opções legislativas na construção do modelo incriminador, discorreu-se a respeito do controle dos riscos efetivado no âmbito sanitário, particularmente por meio do Direito Penal, propondo-se alternativas que revelam a importância da matéria e a seriedade do problema, e a possibilidade de eficiente aplicação dos comandos normativos, com decisões mais exatas em relação às condutas que coloquem em risco ou concretamente violem a segurança farmacêutica, garantida constitucionalmente.

Palavras-chave: Direito Sanitário – Direito Penal – Fraude farmacêutica – Produtos terapêuticos ou medicinais – Recategorização

RESUMEN

La presente tesis tiene como tema el tratamiento jurídico penal de las fraudes farmacéuticas en el ámbito de la salud pública brasileña en la actualidad. La investigación encuentra fundamento en el creciente número de fraudes farmacéuticas, así considerados los comportamientos que llevan al error los consumidores a respecto de las características fundamentales de los productos de interés para la salud, sus constituyentes farmacoterapéuticos y, de consiguiente, sobre sus efectos, causando riesgos y perjuicios diversos a la salud colectiva. Además, la pesquisa se justifica porque, no obstante la importancia de la materia, las referidas burlas no fueron tratadas específicamente como tales por la legislación, llevando el legislador a desligarse de los conceptos técnico-farmacéuticos y sanitarios que rigen la materia, además de infringir inúmeros principios penales y constitucionales, causando dificultades interpretativas y de aplicación correcta de los tipos penales que tienen como objeto material los productos terapéuticos o medicinales y que tutelan, directa o indirectamente, la salud colectiva. El objetivo de este trabajo fue identificar los tipos de injusto que poseen características de fraudes farmacéuticas en la legislación penal brasileña y, después de analizarlos cuidadosamente, examinar si la intervención penal es la más adecuada y, en ese caso, si los tipos de injusto están correctamente tipificados y satisfactoriamente organizados para la efectiva protección de la salud pública y de sus bienes de interés. Para alcanzar los objetivos propuestos y enfrentar el problema estudiado, fue realizada una investigación cualitativa y teórica (hipotético-deductiva), con abordaje interdisciplinar, discuriendo a respecto del reconocimiento constitucional del derecho a la salud y a sus bienes de interés y las formas de violación del referido derecho, examinando, en la secuencia, los mecanismos de implementación de la seguridad farmacéutica, lo que particularmente se hace por medio del Derecho Sanitario. Por fin fueron analizados los tipos de injusto identificados como fraudes farmacéuticas, además de otros comportamientos que directa o indirectamente están relacionados a las opciones legislativas en la construcción del modelo incriminador, se discurió a respecto del control de los riesgos efectivos en el ámbito sanitario, particularmente por medio del Derecho Penal, proponiendo alternativas que revelan la importancia de la materia y la seriedad del problema, y la posibilidad de efectiva aplicación de los comandos normativos, con decisiones más exactas en relación a las conductas que pongan en riesgo o efectivamente violen la seguridad farmacéutica, garantizada constitucionalmente.

Palabras-clave: Derecho Sanitario – Derecho Penal – Fraude farmacéutica – Productos terapéuticos o medicinales – Recategorización

SOMMARIO

Questa tesi ha come tema il trattamento giuridico-penale di frode farmaceutiche nel campo della salute pubblica brasiliana. La base di questa ricerca si trova nel crescente numero di frodi farmaceutiche, considerati come i comportamenti che portano ad errore i consumatori circa le fondamentali caratteristiche dei prodotti di interesse per la salute, suoi loro componenti farmacodinamiche, e quindi sui suoi effetti, causando rischi e perdite diverse per la salute pubblica. Inoltre, la ricerca è giustificata dal fatto che, nonostante l'importanza della questione, queste truffe non sono state specificamente trattati come tali dalla legislazione brasiliana e il legislatore è stato scollegato dai concetti tecniche-farmaceutiche e sanitarie che disciplinano la materia, inoltre avere violato numerosi principi criminali costituzionali, causando difficoltà di interpretazione e la corretta applicazione dei tipi di penali che abbiano oggetto come materiale di prodotti terapeutici oppure medicinali e che sono responsabili, direttamente o indirettamente, per la salute pubblica. L'obiettivo di questo lavoro è individuare i tipi di ingiusto che hanno caratteristiche di frode farmaceutiche nel diritto penale brasiliano, e dopo averli analizzato attentamente, esaminare se l'intervento penale è il più appropriato e, in caso affermativo, se i tipi di ingiusto siano correttamente digitati e ben organizzati per l'effettiva tutela della salute pubblica e le loro proprietà di interesse. Per raggiungere gli obiettivi proposti e affrontare il problema studiato, una ricerca qualitativa e teorica è stata effettuata (ipotetica-deduttiva), con un approccio interdisciplinare, parlando del riconoscimento costituzionale del diritto alla salute, la loro proprietà di interesse e le forme di violazione dei tale diritto, si esaminando, in seguito, i meccanismi di attuazione della sicurezza farmaceutica, soprattutto attraverso il diritto penale. Alla fine c'è l'analisi delle tipologie d'ingiusta identificati come frode farmaceutiche, ed altri comportamenti che direttamente o indirettamente sono collegate a tali truffe. A parte l'analisi delle questioni interessanti relative alle opzioni legislative nella costruzione del modello incriminante, si parla fino sul controllo dei rischi effettuati nel campo della salute, in particolare mediante il diritto penale, proponendo alternative che rivelano l'importanza della questione, la serietà del problema, e la possibilità di effettiva applicazione dei controlli regolamentari, con le decisioni più accurate per quanto riguarda i comportamenti che mettono in pericolo o in modo efficace violano la sicurezza farmaceutica brasiliana, costituzionalmente garantita.

Parole-chiave – legge sanitaria - Diritto Penale - Frode farmaceutiche - Prodotti terapeutici o medicinali - Ricategorizzazione

ABREVIATURAS

AIS — Ações Integradas de Saúde
ANVISA — Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASEGI — Assessoria de Segurança Institucional
AE — Autorização Especial
AFE — Autorização de Funcionamento de Empresa
AID — Agência Americana para o Desenvolvimento Internacional
BPF — Boas Práticas de Fabricação
CAPS — Caixas de Aposentadoria e Pensões
CDC — Código de Defesa do Consumidor
CEME — Central de Medicamentos
CF — Constituição Federal
CP — Código Penal
CRF — Conselho Regional de Farmácia
CRF— Conselho Federal de Medicina
DATAPREV — Dados da Previdência Social
DOU — Diário Oficial da União
FDA — Food and Drug Administration
GAECO — Grupo Especial de Combate ao Crime Organizado
IAPS — Institutos de Aposentadorias e Pensões
INAMPS — Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social
INPS — Instituto Nacional de Previdência Social
INCQS — Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
INTERFARMA — Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa
IUM — Identificador Único
LACENS — Laboratórios Centrais de Saúde Pública
LCCDM — Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos
LOS — Lei Orgânica da Saúde
MS — Ministério da Saúde
NOTIVISA — Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária
OMS — Organização Mundial da Saúde
PNM — Política Nacional de Medicamentos
QTS — Queixas Técnicas
RDC — Resolução da Diretoria Colegiada
RE — Resolução Específica
RAM — Reações Adversas a Medicamentos
REBLAS — Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde
RENAME — Relação de Medicamentos Essenciais
SAMS — Sistema de Assistência Médica Supletiva
SDD — Sistema de Desembolso Direto
SINPAS — Sistema Nacional de Previdência e Assistência Social
SNGPC — Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados
SNS — Secretaria Nacional de Saúde
SNVS — Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
STJ — Superior Tribunal de Justiça
STF — Supremo Tribunal Federal
SUS — Sistema Único de Saúde

SUDS — Programa de Desenvolvimento de Sistemas Unificados e Descentralizados de Saúde nos Estados

TRIPS — Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights

VIGIPÓS — Vigilância Sanitária Pós-Comercialização e Pós-Uso

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	14
1 A CONSTITUCIONALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL E SEUS PRINCIPAIS REFLEXOS	20
1.1 ANTECEDENTES CONSTITUCIONAIS DA SAÚDE PÚBLICA NO CENÁRIO NACIONAL	20
1.2 O CONTEÚDO DO DIREITO À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL ...	33
1.3 O DIREITO À MEDICAÇÃO SEGURA COMO DESDOBRAMENTO DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE E AOS SEUS BENS DE INTERESSE	45
1.4 A VIOLAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE POR MEIO DA DISPONIBILIZAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS INSEGUROS E FRAUDADOS	56
2 DIREITO FUNDAMENTAL AOS BENS DE INTERESSE PARA A SAÚDE: ANÁLISE A RESPEITO DA SEGURANÇA DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS E DO CONTROLE DOS RISCOS	73
2.1 O DIREITO SANITÁRIO COMO MECANISMO DE PROTEÇÃO DO DIREITO À SAÚDE	74
2.2 O DIREITO SANITÁRIO E A SEGURANÇA FARMACÊUTICA	81
2.3 O SISTEMA LEGAL DE CONTROLE DE RISCOS EM PRODUTOS FARMACÊUTICOS.....	93
3 AS FRAUDES FARMACÊUTICAS E A INTERVENÇÃO JURÍDICO-PENAL NO ÂMBITO DA SAÚDE PÚBLICA.....	110
3.1 O DIREITO AOS MEDICAMENTOS SEGUROS E O BEM JURÍDICO TUTELADO NAS FRAUDES FARMACÊUTICAS	110
3.2 SUJEITOS DO DELITO NO ÂMBITO DAS FRAUDES FARMACÊUTICAS.....	135
3.3 A ANTECIPAÇÃO DO RISCO COMO CRITÉRIO DE TIPIFICAÇÃO DOS CRIMES CONTRA A SAÚDE PÚBLICA.....	153
4 A ESTRUTURA DOS TIPOS DE INJUSTO DAS FRAUDES FARMACÊUTICAS	173

4.1	A CONSTRUÇÃO DAS FRAUDES FARMACÊUTICAS NO BRASIL E O MODELO DE ALGUNS PAÍSES.....	173
4.2	A TIPIFICAÇÃO DAS FRAUDES EM PRODUTOS DESTINADOS A FINS TERAPÊUTICOS OU MEDICINAIS.....	191
4.2.1	Falsificação, corrupção, adulteração e alteração de produtos destinados a fins terapêuticos ou medicinais	193
4.2.2	Emprego de processo proibido ou de substância não permitida	227
4.2.3	Invólucro ou recipiente com falsa indicação	236
4.2.4	Disponibilização de produto ou substância nas condições dos artigos 274 e 275 do CP	250
4.2.5	Substância destinada à falsificação	252
4.2.6	Medicamento em desacordo com a receita médica	255
4.3	AS FRAUDES FARMACÊUTICAS NÃO EXCLUSIVAS E A PERPETUAÇÃO DO RISCO NO ÂMBITO DA SAÚDE COLETIVA.....	264
4.3.1	Fraudes publicitárias em matéria de produtos farmacêuticos	265
4.3.2	A relação existente entre as fraudes farmacêuticas e outros delitos..	280
4.4	PARA UM NOVO TRATAMENTO DAS FRAUDES FARMACÊUTICAS	292
	CONCLUSÃO	307
	REFERÊNCIAS.....	314

INTRODUÇÃO

A presente tese realiza um estudo a respeito do tratamento jurídico-penal das fraudes farmacêuticas no campo da saúde pública brasileira na atualidade e considera que a reflexão a respeito do assunto seja de extrema relevância para o esclarecimento dos operadores do direito.

Embora não sejam recentes as fraudes farmacêuticas, como a sua criminalização, aperfeiçoam-se diariamente em decorrência das inovações científico-tecnológicas peculiares à atual sociedade industrial e global do risco, repercutindo, inevitavelmente, sobre a regulamentação estatal, notadamente o Direito Penal. Outrossim, o tema parte do pressuposto da existência de um número crescente de fraudes farmacêuticas ocorridas no Brasil e de que o estudo aprofundado dessa questão se justifica pelo risco que essas burlas representam para a saúde coletiva, impondo uma análise mais cuidadosa a seu respeito e uma busca de alternativas mais adequadas no âmbito do Direito Sanitário.

Em vista disso, verifica-se a grande importância e abrangência do tema da presente tese e que merece amplo fomento das mais variadas discussões em torno de crimes que coloquem em risco a saúde coletiva e, mormente, as condições existenciais mínimas para uma existência digna, como são os bens de interesse para a saúde. Os referidos recursos destinados ao tratamento de enfermidades, ao alívio de sintomas e à preservação da integridade física ou psíquica de pacientes e de consumidores que deles dependem ou fazem uso, com frequência são objeto de alteração, de adulteração, de falsificação ou de divulgação de informação incorreta ou inexata a seu respeito.

Tais comportamentos enquadram-se naquilo que se denomina, no presente trabalho de pesquisa, como fraude farmacêutica, ou seja, a conduta enganosa, que tem como objetivo induzir o paciente ou consumidor ao erro a respeito das características fundamentais de determinado produto de interesse para a saúde, incluídos nesses, naturalmente, os fármacos ou os medicamentos, desencadeando prejuízos diversos, mas, sobretudo, à sua saúde. Desse modo, esse ardil pode ser vislumbrado quando são introduzidos no mercado produtos que anunciam a prevenção ou a cura de enfermidades, mas que contêm drogas que não produzem

nenhum efeito, medicamentos contendo elementos diversos ou perigosos, medicamentos com o princípio ativo menor do que informa a embalagem e medicamentos que possuem o princípio ativo na quantidade correta, mas que, por se desviarem das boas práticas de fabricação, distribuição, armazenamento ou fornecimento, se tornam inseguros.

Ademais, serão consideradas fraudes farmacêuticas exclusivas ou não exclusivas conforme façam referência específica às substâncias ou aos produtos de interesse para a saúde e estejam previstas no rol dos crimes contra a saúde pública ou em outros títulos. Em relação a esse aspecto, o trabalho irá transitar pelos tipos de injusto que tenham como objeto material produtos terapêuticos ou medicinais, ainda que outros objetos sejam alcançados pelas normas a serem analisadas (v.g. alimentos) e ainda que a saúde coletiva não seja a principal objetividade jurídica alcançada.

Fraudes farmacêuticas podem ser vislumbradas em todos os cantos do mundo, especialmente no Brasil, que já foi palco de diversos escândalos envolvendo a corrupção e a contrafação de medicamentos destinados para os mais diversos fins e em suas diferentes formas de apresentação (v.g. antibióticos, antineoplásicos, antirretrovirais), como suas embalagens ou informações a respeito. Referidas tramas continuam sendo realizadas, hodiernamente, em grande escala e com tecnologia ainda mais aperfeiçoada. A propósito, o salto tecnológico advindo da modernização tem o condão de aprofundar os riscos existentes e gerar novos riscos e, nesse campo, implementar a divulgação da informação e apresentação de produtos de interesse para a saúde, a produção, a comercialização e a distribuição, tanto nacional como internacional, de medicamentos fraudados, permitindo que cheguem a milhares de consumidores espalhados em diferentes partes do mundo e gerando danos, por vezes, irreversíveis à saúde coletiva.

As referidas burlas ainda possuem, em seu favor, um ávido mercado consumidor de produtos de saúde, formas de acesso a medicamentos mais fáceis e ausência ou deficiências nos mecanismos de controle, o que têm potencializado o seu sucesso.

Todo esse panorama enseja a reflexão a respeito da repercussão das fraudes farmacêuticas na saúde e na vida de inúmeras pessoas que habitualmente se valem dos medicamentos acreditando possuírem as propriedades indicadas no próprio produto, em sua bula ou na embalagem, ou até mesmo informadas pelo vendedor. Os

crimes relacionados aos produtos farmacêuticos atingem as substâncias destinadas à manutenção da vida de uma população e, em geral, às suas necessidades vitais. Assim, as ações fraudulentas tornam inseguros os produtos terapêuticos ou medicinais, bens de interesse que integram o direito fundamental à saúde garantido constitucionalmente. Além disso, geram perigo ou efetivamente causam moléstias, deterioração da saúde e morte de um número indeterminado de pessoas que fazem uso dos produtos de interesse para a saúde corrompidos. Denotam o desprestígio da vida e da dignidade humana em detrimento de proveitos puramente patrimoniais, engendrando uma criminalidade complexa que, inclusive, desencadeia outros ilícitos, sendo igualmente complexa a sua contenção.

Por essa razão, é importante investigar as fraudes farmacêuticas e os mecanismos previstos pelo Direito Sanitário brasileiro para a prevenção, para o controle e para a coibição dos riscos intoleráveis, visando, de uma forma geral, à segurança coletiva. Nesse ambiente, ganha destaque o exame da intervenção estatal por meio da criminalização das fraudes farmacêuticas, particularmente aquelas delineadas no rol dos Crimes contra a Saúde Pública (arts. 273 ao 280 do Código Penal (CP, doravante)).

Tocante a isso, a presente tese propôs-se a refletir a respeito de algumas questões, entre as quais encontram-se as seguintes: Há nos crimes previstos no artigo 273 e seguintes CP fraude? A saúde pública constitui o verdadeiro e exclusivo bem jurídico a ser tutelado nos crimes de fraude farmacêutica? As fraudes em produtos terapêuticos ou medicinais violam a saúde da coletividade? As fraudes farmacêuticas limitam-se àquelas condutas previstas no CP? Será o Direito Administrativo (sanitário) o meio mais adequado e eficaz para a gestão de tais riscos? Ou será o Direito Penal o meio mais eficiente para gerir os riscos sanitários? No que concerne à tipificação das fraudes farmacêuticas, é adequada do ponto de vista técnico-farmacêutico? Ajusta-se aos parâmetros constitucionais-penais? Existem alternativas mais adequadas para o tratamento das fraudes farmacêuticas no âmbito do Direito Sanitário?

Diante disso, se faz necessário, preliminarmente, definir os principais termos relacionados à matéria sob exame, particularmente conceituar as fraudes farmacêuticas e identificar seus elementos fundamentais a partir do estudo teórico específico na área farmacêutica. Na pesquisa transdisciplinar, partiu-se de uma análise constitucional da consagração do direito à saúde e aos seus meios seguros,

avanzando para a investigação no âmbito administrativo-sanitário para a compreensão dos conceitos fundamentais que giram em torno dos produtos farmacêuticos e as formas de controle estatal de sua produção, distribuição e disponibilização pública, até chegar à abordagem penal, objeto principal desta investigação. A abordagem verticalizada se fez necessária para demonstrar que o legislador deve buscar informações junto à área extrapenal para não incorrer em equívocos na construção dos modelos incriminadores. Igualmente se presta a elucidar o aplicador da lei para uma melhor interpretação dos tipos de injusto que compõem o conjunto de fraudes farmacêuticas previstas na legislação penal, mais coerente com o delineamento que ocorre em sede de saúde coletiva e, particularmente, no âmbito farmacêutico.

A partir das explicações alinhavadas, objetivou-se identificar, na legislação penal, tipos de injusto que descrevam comportamentos que podem ser reconhecidos como fraudes farmacêuticas e que podem ser localizadas tanto no Código Penal quanto em outras condutas que, embora sem essa denominação, igualmente têm o condão de tornar inseguros os produtos terapêuticos ou medicinais distribuídos no mercado de consumo.

Na sequência, aprofundou-se um conhecimento mais específico a respeito da matéria sob exame e, a partir da incursão no âmbito sanitário propriamente dito, procedeu-se a uma análise crítica das opções legislativas na construção dos tipos de injusto caracterizados como fraudes farmacêuticas localizadas na ordem jurídico-penal brasileira, oferecendo pautas mais claras relativas à problemática escolhida, tanto para o legislador quanto para o intérprete.

Entre essas pautas encontra-se a necessidade de promover a maior articulação entre o legislador penal com os conteúdos do Direito Sanitário e da área de farmácia, especificamente a necessária reestruturação dos tipos de injusto de fraudes farmacêuticas no tocante à descrição da conduta típica e das sanções impostas; à eventual inclusão de outros comportamentos com dignidade de tutela e necessidade de sanção penal; e à exclusão de tipos de injusto que possam ser mais adequadamente protegidos pela área extrapenal, devidamente fortalecida para atender aos fins de gestão dos riscos sanitários.

O confronto com os conteúdos extrapenais, a crítica das construções realizadas a respeito do assunto e a elaboração de novas hipóteses, desenvolvidos a partir de uma pesquisa quantitativa e teórica (hipotético-dedutiva), permitirão o

conhecimento mais aperfeiçoado e embasarão uma interpretação mais exata do Direito Penal no campo das fraudes farmacêuticas e mais consentânea com as diretrizes constitucionais, especialmente àquelas relacionadas ao direito fundamental à saúde e aos bens de interesse. Assim planejada e executada, a presente tese foi estruturada em quatro capítulos específicos.

No primeiro capítulo, o escopo foi analisar a constitucionalização do direito à saúde no Brasil, fazendo, para isso, um resgate daquilo que previam as primeiras Cartas brasileiras em torno do referido direito, passando para a análise do texto constitucional que o consagrou. Antes; porém, de analisar os reflexos do referido direito, como os relacionados à proteção da vida e da dignidade humana por meio de bem de interesse para a saúde, como os produtos terapêuticos e medicinais, procedeu-se a algumas definições fundamentais que alicerçaram o desenvolvimento de todo o trabalho, especialmente aquelas relativas à construção dos tipos de injusto que possam ser identificados como fraudes farmacêuticas. Nesse rumo, nessa parte da tese, foram definidos os produtos terapêuticos e medicinais e suas formas de apresentação, bem como conceituaram-se a fraude farmacêutica e as maneiras de sua realização, além de, paralelamente, incorporar dados e exemplos envolvendo as fraudes farmacêuticas como forma de contextualizar o trabalho e demonstrar a realidade e a gravidade desse tipo de criminalidade que viola flagrantemente o direito humano fundamental à saúde. Em relação a essas denominações, importa esclarecer que, no desenvolvimento do relatório da tese, muitas vezes foram utilizadas as expressões “medicamentos”, “produtos medicinais” ou “produtos terapêuticos” como sinônimas, em que pese sejam distintas e devidamente diferenciadas em capítulo específico. Igualmente se utilizou também como sinônima, em algumas oportunidades e para caracterizar os medicamentos, a expressão “produtos de interesse para a saúde”, a qual, por sua amplitude, sem dúvida alcança tais produtos, não obstante também possam ser incluídos outros objetos materiais.

No segundo capítulo, a proposta foi examinar o Direito Administrativo Sanitário que integra o aparato estatal de controle de riscos e de promoção da segurança farmacêutica e, mais especificamente, para a garantia do direito à saúde e seus recursos fundamentais de forma segura, em termos de quantidade e qualidade. Nessa análise, buscou-se identificar as normas legais que compõem os mecanismos legais de prevenção, de gestão e de eliminação dos riscos sanitários.

No terceiro capítulo da tese, o escopo foi ingressar no campo jurídico penal e, para isso, iniciou-se a investigação a partir da definição do bem jurídico tutelado nos crimes contra a saúde pública e os seus meios. No tocante a esse aspecto, considerou-se, no presente escrito, a definição de saúde pública exarada pela Organização Mundial da Saúde (OMS, de ora em diante) e revela o valor amparado pela Carta Magna e que não encontra tutela privativa nos crimes previstos no Estatuto Penal. Depois, fez-se uma abordagem a respeito dos sujeitos envolvidos nesse modelo de criminalidade e do perigo como critério de tipificação das fraudes farmacêuticas. Os mencionados capítulos atentam para importantes debates que inquietam o pensamento jurídico a respeito dos crimes contra a saúde pública, mormente aqueles relacionados às denominadas fraudes farmacêuticas.

O quarto capítulo destinou-se a identificar as fraudes farmacêuticas tipificadas no CP bem como na legislação especial e analisá-las de forma detalhada. No que se refere aos verbos nucleares do artigo 273 cujo objeto especificamente pode ser definido como um tipo de injusto de fraude farmacêutica, cumpre aclarar que, embora constem quatro ações típicas, optou-se, na presente tese, pela utilização de apenas três (adulterar, falsificar e alterar), sendo desnecessário o emprego do verbo “corromper”, pelas razões que foram descritas no desenvolvimento desta tese.

De igual modo, nesse capítulo, além da avaliação do modelo adotado pelo legislador penal brasileiro, confrontou-se outras referências normativas. Essa é a parte mais importante do relatório da tese e teve por finalidade explorar os tipos de injusto de fraudes farmacêuticas com base nas informações técnicas arrecadadas do contexto farmacêutico, bem como apreciar a correção do legislador penal na construção dos modelos incriminadores e a possibilidade de seu tratamento apenas no âmbito do Direito Sanitário Administrativo, atendendo às diretrizes que devem orientar o legislador penal como o princípio da exclusiva proteção de bens jurídicos e a intervenção mínima.

1 A CONSTITUCIONALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL E SEUS PRINCIPAIS REFLEXOS

O direito à saúde apresenta-se como um dos mais importantes direitos cujo reconhecimento deu-se gradativamente, a princípio no âmbito externo ao país, passando a compor o rol de valores essenciais da Constituição Federal.

Neste texto, objetivou-se discorrer a respeito dos antecedentes constitucionais da saúde pública brasileira, culminando no exame do texto constitucional de 1988 e das circunstâncias que permearam o reconhecimento do direito à saúde no cenário nacional. A partir dessa análise, exploraram-se as concepções fundamentais como “saúde”, “saúde pública” e mesmo “direito à saúde” o qual, na perspectiva desta pesquisa, comporta inúmeros desdobramentos, particularmente o direito aos recursos ou bens de interesse para a saúde.

Compõe esse contexto os produtos terapêuticos e medicinais, fundamentais para prevenir enfermidades, manter ou restabelecer a saúde dos seus usuários. No entanto, tais finalidades não serão alcançadas diante de situações que os tornam inseguros, como comportamentos denominados neste trabalho como fraudes farmacêuticas e cujas formas serão igualmente investigadas.

As fraudes farmacêuticas e demais comportamentos ilícitos relacionados à cadeia farmacêutica (da produção à efetiva disponibilização pública de produtos de interesse para a saúde), além de outros efeitos identicamente nefastos, inegavelmente colocam em risco a saúde de todos aqueles que a eles têm acesso ou deles fazem uso e violam, flagrantemente, o direito fundamental à saúde prescrito na Carta Constitucional. Tais considerações serão especialmente alinhavadas neste capítulo que inaugura a presente tese.

1.1 ANTECEDENTES CONSTITUCIONAIS DA SAÚDE PÚBLICA NO CENÁRIO NACIONAL

O período coincidente com a promulgação da primeira Constituição brasileira foi marcado pela preocupação do governo imperial com o surgimento de diferentes epidemias que causaram a morte de inúmeras pessoas, sendo instituídas, por essa razão, medidas para o saneamento das cidades, o controle da circulação de pessoas principalmente por meio dos Portos, a imunização e a fiscalização do exercício das

artes médicas, da produção e da comercialização de alimentos e medicamentos, e no caso desses últimos, da incipiente indústria farmacêutica. Igualmente peculiar desse tempo foi a instituição da Junta Central de Saúde Pública, precursora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, doravante), a quem competia regulamentar a produção e a comercialização de medicamentos no Brasil e, em decorrência disso, o aparecimento da norma farmacêutica que, além de recomendar as providências destacadas, delineava mecanismos para a contenção de abusos e práticas fraudulentas vislumbradas nesse tempo, engendrando aquilo que na Europa foi denominado como polícia sanitária.^{1,2} Não obstante o cenário anunciado, a influência da Declaração Francesa de 1789 e das constituições escritas de outros países, a Carta Constitucional de 1824 não fazia qualquer alusão ao direito à saúde, tratando apenas, em seu último capítulo, das “Garantias dos Direitos Civis e Políticos dos Cidadãos Brasileiros”.³

A Carta Política republicana, de 1891, por sua vez, sofreu profunda reforma em relação à primeira Constituição brasileira. Conservou, contudo, a previsão de direitos

¹ Maria Lúcia Frizon Rizzotto explica que a ideia de polícia sanitária surgiu na Alemanha, no século XIX, durante o governo de Bismark, com a função de garantir o bem-estar e a segurança da população, utilizando, se fosse necessário, métodos coercitivos e repressivos. Essa concepção alcançou outros países, como o Brasil, onde as práticas de saúde pública incorporaram esse método de controle social (RIZZOTTO, Maria Lúcia Frizon. *História da enfermagem e sua relação com a saúde pública*. Goiânia, GO: AB Cultura e Arte, 1999, p. 4-5).

² GALVÃO, Márcio Antônio Moreira. *Origem das políticas de saúde pública no Brasil*: do Brasil Colônia a 1930. Textos do Departamento de Ciências Médicas da Escola de Farmácia da Universidade Federal de Ouro Preto. Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde, p. 9-18. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/origem_politicas_saude_publica_brasil.pdf>. Acesso em: 7 ago. 2014; OLIVEIRA, Granville Garcia de. *A indústria farmacêutica: o controle internacional de medicamentos*. Brasília: Gráfica do Senado, 1998, p. 27-29; SCLIAR, Moacyr. *Do mágico ao social: trajetória da saúde pública*. 2. ed. São Paulo: Senac, 2005, p. 104; ARANHA, Márcio Iorio (Org.). *Direito Sanitário e saúde pública*. Manual de Atuação Jurídica em Saúde Pública e Coletânea de Leis e Julgados em Saúde. Ministério da Saúde, Departamento de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde, Departamento de Gestão da Educação na Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2003 (Coletânea de Textos, v. 2), p. 14-15.

³ DALLARI, Sueli Gandolfi. Poderes republicanos e a defesa do direito à saúde: evolução da proteção do direito à saúde nas Constituições do Brasil. In: BRASIL. Ministério da Saúde. *Direito Sanitário em perspectiva*. Brasília, DF: Fundação Oswaldo Cruz, 2013. v. 2, p. 29-30; CARVALHO, Mariana Siqueira. A saúde como direito social fundamental na Constituição Federal de 1998. *Revista de Direito Sanitário*, v. 4, n. 2, jul. 2003, p. 15-31; BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. *A construção do SUS: histórias da Reforma Sanitária e do Processo Participativo*. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/construcao_do_SUS_2006.pdf>. Acesso em: 30 out. 2013, p. 44; ARANHA, Márcio Iorio (Org.). *Direito sanitário e saúde pública* (Coletânea de textos, v. 2), op. cit., p. 14-15; GALVÃO, Márcio Antônio Moreira, op. cit., p. 12-18; BERTOLLI FILHO, Cláudio. *História da saúde pública no Brasil*. São Paulo: Ática, 2003, p. 08-09; OLIVEIRA, Granville Garcia de, op. cit., p. 29-30; BUENO, Eduardo, TAITELBAUM, Paula. *Vendendo saúde: história da propaganda de medicamentos no Brasil*. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2008 (Série I. História da Saúde), p. 15; 18.

individuais sob o título “Declaração de Direitos”, sobrelevando-se os direitos relativos à liberdade, à segurança individual e à propriedade. Nesse particular aspecto, garantia-se, de uma forma geral e em seu artigo 179, XXIV, os socorros públicos e a atenção em casos de tragédias e epidemias e reconhecia-se que nenhum gênero de trabalho, de cultura, de indústria ou de comércio poderia ser proibido, desde que não se opusessem aos costumes públicos, à segurança e à saúde dos cidadãos. O pano de fundo revelado pelo texto constitucional estava relacionado às condições sanitárias que garantissem a mão de obra, em especial das lavouras cafeeiras, e as relações comerciais com o exterior, razão pela qual tornava-se fundamental o saneamento dos portos, o controle das imigrações e a contenção das epidemias, o que se deu, particularmente, com a imunização coletiva.^{4,5}

Ambas as Cartas Constitucionais delimitavam a competência para as parcas intervenções no terreno da saúde, como a assistência médica aos menos favorecidos, ações de interesse para a saúde pública sob a responsabilidade municipal, sem qualquer alusão à responsabilidade do Estado, apesar da existência, à época, de significativos problemas sanitários e da consciência da importância da saúde para o desenvolvimento econômico do país.⁶

Na lição de Sueli Gandolfi Dallari, o direito à saúde não foi tema das constituições brasileiras anteriores a 1988, a não ser acidentalmente. Não obstante, a Carta Constitucional de 1934, apresentou-se inovadora e com orientações significativas no campo da saúde coletiva. Previu a competência material concorrente

⁴ Nesse sentido, Gastão Wagner de Sousa Campos explica que o Estado oligárquico, nas primeiras décadas do século XX, valeu-se das práticas sanitárias para criar condições mais favoráveis à expansão do então vigente modelo agroexportador (CAMPOS, Gastão Wagner de Souza Campos. *A saúde pública e a defesa da vida*. 3. ed. São Paulo: Hucitec, 2006, p. 38). Conferir, nesse sentido, MERHY, Émerson Elias. *O capitalismo e a saúde pública*. 2. ed. Campinas, SP: Papirus, 1987, p. 60 e ss. e ARANHA, Márcio Iorio (Org.). *Direito sanitário e saúde pública* (Coletânea de textos, v. 2), op. cit., p. 14; TOMAZI, Zelma Torres. *O que todo cidadão precisa saber sobre saúde e estado brasileiro*. São Paulo: Global, 1986, p. 53-54; CARVALHEIRO, José da Rocha; MARQUES, Maria Cristina Costa; MOTA, André. A construção da saúde pública no Brasil do século XX. In: ROCHA, Aristides Almeida; CESAR, Chester Luiz Galvão. *Saúde pública: bases conceituais*. São Paulo: Atheneu, 2008, p. 03 e ss.

⁵ Segundo Cláudio Bertolli Filho, esse seria o período em que a saúde pública teria efetivamente surgido, no entanto, desprestigiada pelas autoridades republicanas cuja atenção voltava-se aos investimentos para a expansão da produção, repetindo a lógica economicista que alicerçou o desenvolvimento de outros países (BERTOLLI FILHO, Cláudio, op. cit., p. 13-15, 22-24; BARROS, José Augusto Cabral de. *Propaganda de medicamentos: atentado à saúde?* São Paulo: Hucitec, 1995, p. 44-45).

⁶ DALLARI, Sueli Gandolfi. Poderes republicanos e a defesa do direito à saúde: evolução da proteção do direito à saúde nas Constituições do Brasil, op. cit., p. 29-30; CARVALHO, Mariana Siqueira, op. cit., p. 15-31; BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa, op. cit., p. 44.

entre a União e os Estados (art. 10, II) e a obrigação de todas as esferas do governo para cuidar da saúde e assistência públicas, além de enumerar prioridades constitucionais e vincular receitas para esse fim. Por seu caráter particularmente democrático, introduziu uma abertura à participação pelos Conselhos Técnicos e Gerais e, ademais, passou a prever e ampliar alguns direitos relacionados à saúde como o direito de subsistência (art. 113) e a assistência médica aos alunos necessitados, aos trabalhadores e às gestantes (arts. 121, § 1º, h e 157, § 2º).⁷ Assim, a Constituição de 1934 constituiu um importante avanço no trato constitucional da saúde, servindo verdadeiramente de embrião para a tutela constitucional do direito à saúde em vigor na atualidade.

Verifica-se, no período próximo à promulgação da Constituição de 1934, que a saúde pública passou a ter relativo prestígio, recursos financeiros e atenção de parte do poder político maior do que os do período anterior, sendo lentamente implementados regulamentos administrativos. Desse modo, além da promulgação de um Código Sanitário, inaugurou-se, a partir da década de 1920, o modelo assistencial-privatista que encontrava suas raízes no sistema das Caixas de Aposentadoria e Pensões (CAPS) reguladas pelo Decreto n. 4.682/1923 (Lei Eloy Chaves) e que eram organizadas por meio de contribuições do trabalhador e do empregador, prevendo assistência médica do indivíduo produtivo, além de aposentadorias e pensões aos familiares, restando aos não trabalhadores os programas sanitários esporádicos do Estado, particularmente a contenção de doenças infectocontagiosas.⁸ Em 1923, foi criado o Departamento Nacional de Saúde Pública, quando as ações relativas à saúde passaram a concentrar-se no governo federal e houve uma tentativa de ampliação da atuação do Estado. Esse processo de centralização consolidou-se a partir da instituição do Ministério da Educação e da Saúde Pública (Decreto n. 19.402/1930). De importância fundamental, nessa época, foi a edição do Regulamento Sanitário Federal (Decreto n. 16.300/1923), texto que pela primeira vez incorporou o termo vigilância sanitária, e o Decreto n. 17.509/1926 que instituiu o primeiro Código Farmacêutico Brasileiro.⁹

⁷ DALLARI, Sueli Gandolfi. A construção do direito à saúde no Brasil. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo v. 9, n. 3, nov. 2008 /fev. 2009, p. 10; DALLARI, Sueli Gandolfi. Poderes republicanos e a defesa do direito à saúde: evolução da proteção do direito à saúde nas Constituições do Brasil, op. cit., p. 30-33, 38.

⁸ CARVALHEIRO, José da Rocha; MARQUES, Maria Cristina Costa; MOTA, André, op. cit., p. 5-6.

⁹ BUENO, Eduardo, TAITELBAUM, Paula, op. cit., p. 62; NORONHA, Ana Maria Costa; NORONHA, José Carvalho de; NORONHA, Gustavo Souto de. Barreiras ao universalismo do sistema de saúde

Os acontecimentos externos ao Brasil, como a descoberta de novos fármacos e algumas tragédias relacionadas a medicamentos¹⁰, engajaram uma nova mentalidade no setor farmacêutico, impulsionando a pesquisa científica para a busca por mais eficazes e seguros medicamentos, além de uma nova visão empresarial dirigida à formação de monopólios. Desse modo, até a década de 1930 havia, no Brasil, 186 laboratórios farmacêuticos, caracterizados basicamente pela produção artesanal e dependente da importação de insumos de medicamentos biológicos e fitoterápicos, dando lugar, aos poucos, à instalação de alguns laboratórios europeus que se consolidaram em decorrência da ausência de uma política de desenvolvimento industrial.¹¹ Seguidamente e sob a influência da Food and Drug Administration (FDA), foram promulgados os Decretos ns. 19.606/1931 e 20.377/1931, que regulavam o exercício da farmácia e de todos os aspectos relacionados à produção e à comercialização de medicamentos, inaugurando o que posteriormente seria denominada de vigilância sanitária do país, especialmente dos produtos de interesse para a saúde.¹²

A Carta Política de 1937, embora marcadamente autoritária em face do golpe de Estado desse período, preservou os direitos sociais consignados na Constituição precedente; porém, nada estabeleceu a respeito do direito à saúde. Modificou-se,

brasileiro. In: HENRION, Carolina Tetelboin; LAURELL, Asa Cristina (Coords.) *Por el derecho universal a la salud: una agenda latinoamericana de análisis y lucha*. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: CLACSO, 2015, p. 18-19.

¹⁰ Os primeiros casos que impulsionaram a discussão sobre os riscos envolvendo medicamentos e da necessidade de comprovação científica da sua segurança ocorreram nos Estados Unidos, dando origem à Food and Drug Administration (FDA) e a diferentes leis a respeito. Um desses casos diz respeito à ocorrência da morte de dezenas de pessoas em razão da inoculação de vacina antidiftérica contaminada e, na sequência, a morte de pelo menos 107 pacientes em decorrência da utilização de um xarope de sulfanilamida, ao qual foi agregado dietilenoglicol (MELLO, Dirceu Raposo; OLIVEIRA, Granville Garcia de; CASTANHEIRA, Laura Gomes. A regulação de medicamentos: evolução e principais avanços. In: BUSS, Paulo Marchori; CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmen Phang Romero. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008, p. 84-87; ITINOSE, Ana Maria; LUCCA, Caroline Gheller; MAREK, Carla Brugin. *Farmacovigilância: um guia para profissionais de saúde*. Cascavel, PR: Edunioeste, 2009, p. 11; OLIVEIRA, Granville Garcia de, op. cit., p. 100).

¹¹ Historiam Eduardo Bueno e Paula Taitelbaum que “As gigantes Merck e Schering, por exemplo, chegaram ao país em 1923, o Laboratório Beecham em 1922, a Sidney Ross em 1920, a Rhodia em 1919; enquanto a Bayer já possuía representação desde 1896. As americanas Johnson & Johnson, Glaxo, Abbott e Ciba vieram todas entre 1934 e 1937” (op. cit., p. 62-73).

¹² MELLO, Dirceu Raposo; OLIVEIRA, Granville Garcia de; CASTANHEIRA, Laura Gomes, op. cit., p. 90; GADELHA, Carlos A. Grabis; MALDONADO, José Manuel S. de Varge. O papel da inovação na indústria farmacêutica: uma janela de oportunidade no âmbito do complexo industrial da saúde. In: BUSS, Paulo Marchori; CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmen Phang Romero. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008, p. 52; PINHEIRO, Eloan dos Santos. A indústria farmacêutica transnacional e o mercado brasileiro. In: BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; BONFIM, José Ruben de Alcântara (Orgs.). *Medicamentos e a reforma do setor saúde*. São Paulo: Hucitec, 1999, p. 167.

entretanto, a competência, passando a ser atribuição privativa da União legislar a respeito de normas fundamentais relacionadas à defesa e à proteção da saúde (art. 16, XXVII) e concorrente entre União e Estados sobre obras de higiene popular, casas de saúde, clínicas, estações de clima, fontes medicinais, medidas de polícia para proteção das plantas e dos rebanhos contra as moléstias ou agentes nocivos (art. 18, c, e), alterando-se, ademais, o direito à subsistência previsto anteriormente.¹³ O interesse do governo do Estado Novo estava ainda mais direcionado para a população urbana e sua produtividade, evidenciando seus interesses políticos e econômicos, no entanto, a fim de obter apoio social e político, implementou uma legislação que garantisse maiores direitos aos trabalhadores urbanos e na qual inevitavelmente deveria incluir-se a saúde. Em decorrência disso, a partir de 1940 organizaram-se as CAPS e os Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAPS) com previsão de recursos e a programação de ações e serviços de saúde para Estados e Municípios, que passaram a garantir a assistência médica a uma parcela da população, mas com pouca cobertura aos doentes mais graves. Ao restante da população, sem vínculo com os IAPS, restavam os serviços médicos particulares ou a caridade pública. Apesar da limitação do alcance e dos propósitos do governo da época, essa referida legislação representou um avanço significativo em relação ao período anterior.¹⁴

Dessa fase datam outras importantes legislações, como o Decreto n. 20.297/1940 e o n. 3.171/1941 do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia que regularam toda a atividade do setor por mais de trinta anos. A partir de 1945, particularmente por força do Decreto n. 7.903, principiou-se a proteção dos medicamentos, afastando-os da patenteabilidade que tinha como propósito fomentar a indústria interna, produzir localmente drogas a custo inferior e, principalmente, afastar a dependência econômica e tecnológica dos laboratórios farmacêuticos internacionais. Tal decreto foi substituído pelo Código de Propriedade Industrial (Lei n. 5.772/1971), mantendo a exclusão da patenteabilidade dos produtos farmacêuticos. Depois, no entanto, sofrendo pressões políticas e econômicas externas, o Brasil

¹³ DALLARI, Sueli Gandolfi. Poderes republicanos e a defesa do direito à saúde: evolução da proteção do direito à saúde nas Constituições do Brasil, op. cit., p. 31.

¹⁴ ARANHA, Márcio Iório (Org.). Direito sanitário e saúde pública (Coletânea de textos, v. 2), op. cit., p. 21. A respeito da ênfase desse período, conferir também ASSIS, Gilmar de. SUS para todos: breves reflexões jurídico-sociais. Avanços e desafios. In: AITH, Fernando et al. *Direito Sanitário: saúde e direito, um diálogo possível*. Belo Horizonte, MG: Escola de Saúde Pública de Minas Gerais, 2010, p. 146 e ss.; CARVALHEIRO, José da Rocha; MARQUES, Maria Cristina Costa; MOTA, André, op. cit., p. 06; BERTOLLI FILHO, Cláudio, op. cit., p. 32-34.

acabou firmando acordos, entre eles o Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), substituindo o aludido Código pela Lei de Patentes (Lei n. 9.279/1996).¹⁵

A época que antecedeu a Constituição Federal de 1946 foi marcada pelo adoecimento da população, ganhando o Brasil a pecha de um dos países mais enfermos do continente. O investimento oficial no setor da saúde pública e no tratamento dos doentes continuou a ser muito pequeno em relação à demanda, sendo esses doentes considerados párias da sociedade por não gerarem riqueza para a nação, além de exigirem assistência. Esses problemas, somados a outros fatores, impulsionaram movimentos populares contra a ditadura, a deposição de Vargas e a promulgação da Constituição, que, por sua vez, representou um retorno à democracia, restaurando as liberdades e as garantias tradicionais que o regime havia violado. Ademais, manteve a atribuição dos municípios na organização dos serviços sanitários, além de preservar os direitos assegurados aos trabalhadores e às gestantes, delineando, ainda, a competência legislativa em matéria de proteção e defesa da saúde. Apesar de sua ênfase na política social do Estado, não houve significativa alteração em relação às referências diretas ou indiretas à saúde tratadas pela Constituição que a antecedeu.¹⁶

A partir da década de 1950, intensificou-se o processo de industrialização no Brasil, particularmente com a instalação de indústrias estrangeiras, incluindo-se dentre elas as empresas farmacêuticas, atraídas pelos incentivos fiscais e de importação, colocando termo ao paradigma agroexportador até então vigente. O novo cenário manteve o modelo assistencial-privatista cuja ênfase se assentava sobre a saúde preventiva, impondo uma reestruturação na área de atuação corporativa. Assim, em 1º de maio de 1954 foi editado o Decreto n. 35.448, que dispunha a respeito do Regulamento Geral dos IAPS, estabelecendo um novo plano de benefícios assistenciais e previdenciários. Em relação aos serviços médicos, esses proporcionavam, além da assistência clínica e cirúrgica, a assistência farmacêutica e odontológica aos beneficiários, em ambulatório, hospital e no próprio domicílio. Data

¹⁵ MELLO, Dirceu Raposo; OLIVEIRA, Granville Garcia de; CASTANHEIRA, Laura Gomes, op. cit., p. 90; BEZERRA, Matheus Ferreira. *Patente de medicamentos: quebra de patente como instrumento de realização de direitos*. Curitiba, PR: Juruá, 2010, p. 137-139; OLIVEIRA, Granville Garcia de, op. cit., p. 30-33.

¹⁶ DALLARI, Sueli Gandolfi. Poderes republicanos e a defesa do direito à saúde: evolução da proteção do direito à saúde nas Constituições do Brasil, op. cit., p. 36-37.

do mesmo período a criação, em 1953, do Ministério da Saúde, em 1954 o Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos (LCCDM) e em 1956 o Departamento Nacional de Epidemias Rurais.¹⁷

Já a década de 1960 representou o ápice da instalação de indústrias farmacêuticas estrangeiras no Brasil, totalizando aproximadamente 95% do setor nesse período. Diante disso, houve um pesado investimento financeiro por parte dessas empresas, com a produção dos sintéticos e, principalmente, com a divulgação publicitária dos seus produtos, a fim de que pudessem chegar mais facilmente aos consumidores. Além disso, nessa época o setor privado pressionou o governo federal e os governos estaduais a restringirem ou interromperam os investimentos públicos em saúde. Reivindicavam do Estado doações e empréstimos a juros baixos a fim de criarem uma grande rede de clínicas e hospitais que venderia seus serviços à população, aos institutos de aposentadoria e pensões e ao próprio governo. Diante disso, cedendo aos reclamos de grupos privados interessados, foram aprovadas leis que garantiam privilégios, além da destinação de verbas oficiais a políticos que integravam os grupos de interesse. Assim sendo, a atenção do Estado dirigia-se à produção e à manutenção da força de trabalho, à acumulação de capital e ao desenvolvimento econômico do país, ficando limitada à sua intervenção no âmbito da saúde pública e nas condições de bem-estar da população. Dessa maneira, o Estado, além de exercer o controle social, também se investiu na função de reprodução e manutenção dos interesses privados. Ocorreu, no entanto, que a complexidade do quadro sanitário que se apresentava, com a elevação de determinadas doenças, por exemplo, exigiu a estruturação dos serviços de saúde tanto do ponto de vista técnico quanto do financeiro.¹⁸

Consequentemente, em 1960, visando a aperfeiçoar o sistema, o governo sancionou a Lei Orgânica da Previdência Social (Lei n. 3.807/1960) em decorrência da qual foram uniformizadas as contribuições a serem pagas pelos trabalhadores, além de serem assegurados o auxílio-doença, a assistência médica e em sanatório aos beneficiários em geral. Na sequência, surgiu o Código Nacional de Saúde

¹⁷ CARVALHEIRO, José da Rocha; MARQUES, Maria Cristina Costa; MOTA, André, op. cit., p. 9; TOMAZI, Zelma Torres, op. cit., p. 55; ARANHA, Márcio Iório (Org.). Direito sanitário e saúde pública (Coletânea de textos, v. 2), op. cit., p. 24; BERTOLLI FILHO, Cláudio, op. cit., p. 40; OLIVEIRA, Granville Garcia de, op. cit., p. 33-34.

¹⁸ MEHRY, Émerson Elias, op. cit., p. 112-115; CAMPOS, Gastão Wagner de Sousa, op. cit., p. 41-45; BUENO, Eduardo; TAITELBAUM, Paula, op. cit., p. 73; BARROS, José Augusto Cabral de. Propaganda de medicamentos: atentado à saúde?, op. cit., p. 44.

(Decreto n. 49.974/1961), que regulamentava a Lei n. 2.312/1954, que, por sua vez, estabelecia as normas gerais sobre a defesa e a proteção da saúde, instituída ainda sob a égide da Constituição de 1946. A referida Lei orientava-se pela centralização dos serviços, pela simpatia à privatização desses serviços e a criação de uma estrutura de atendimento a pessoas carentes. Seus cinco títulos eram distribuídos em “proteção”, “promoção”, “recuperação da saúde”, “serviços técnicos complementares” e nas “disposições gerais”, particularmente em infrações e sanções sanitárias. Não obstante a previsão legal, houve uma sensível redução das verbas destinadas à saúde pública, efeito do golpe militar sobre o Ministério da Saúde cuja atenção passou a concentrar-se na saúde individual e não coletiva.¹⁹

Em 1966, os IAPS foram unificados sob o Decreto-Lei n. 72, criando o Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), subordinado ao Ministério do Trabalho. Pelo Decreto n. 74.891 de 1974, modificou-se a estrutura básica do Ministério da Saúde, competindo-lhe elaborar e executar programas sanitários e assistir a população durante as epidemias. A promulgação dessa lei representou a gênese das obrigações com a saúde no âmbito dos Estados, Municípios e Distrito Federal. Entre os órgãos e as entidades do Ministério criou-se a Secretaria Nacional de Saúde (SNS), composta pelo complexo de serviços públicos e privados, a quem competia programar, organizar, controlar, avaliar e exercer ações normativas em relação às atividades de promoção, de proteção e de recuperação da saúde, assim como a vigilância epidemiológica e a fiscalização sanitária das fronteiras, dos portos, dos aeroportos, dos medicamentos, dos alimentos e dos produtos ou bens, locais, agentes e atividades que interessassem à saúde humana.²⁰

Desse período data, também, a Carta Constitucional de 1967, que representou um retrocesso em relação à Constituição que a precedeu, recuando, inclusive, no campo dos direitos sociais.²¹ Além disso, apesar da existência da Declaração Universal de Direitos e da Constituição da Organização Mundial da Saúde, a referida Carta Política não se harmonizava com os seus princípios, mantendo, tão somente,

¹⁹ PILATI, José Isaac. Direito Sanitário: ontem, hoje e amanhã. *Revista Jurídica*, ano 8, n. 15, p. 14, jan./jun. 2004; MEHRY, Êmerson Elias, op. cit., p. 112-115; BERTOLLI FILHO, Cláudio, op. cit., p. 51.

²⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. A construção do SUS: histórias da Reforma Sanitária e do Processo Participativo, op. cit., p. 34-35; SCLIAR, Moacyr, op. cit., p. 88; NORONHA, Ana Maria Costa; NORONHA, José Carvalho de; NORONHA, Gustavo Souto de, op. cit., p. 22.

²¹ HERKENHOFF, João Baptista. *Curso de direitos humanos: gênese dos direitos humanos*. São Paulo: Acadêmica, 1994, v. 1, p. 27.

os direitos previstos nas Constituições anteriores, e a competência concorrente entre a União e os Estados e a autonomia municipal em matéria de defesa e proteção à saúde. A ênfase se dava, portanto, na competência legislativa e administrativa nessa seara, refletindo a legislação sanitária as preocupações desse período.^{22,23}

A Ementa Constitucional n. 01 de 1969²⁴ igualmente limitou-se, assim como a maioria das demais Constituições brasileiras até esse período, à indicação da competência no âmbito da saúde coletiva. Particularmente nesse caso, por seu viés altamente centralizador, atribuiu competência exclusiva da União para legislar e executar o plano nacional de saúde (art. 8º, XIV), estabelecendo, ademais, competência ao Congresso Nacional para elaborar planos e programas nacionais e regionais de desenvolvimento (art. 43, IV), incluídos neles as ações e os serviços de interesse para a saúde. Não se desvinculou das previsões anteriores conferidas aos direitos dos trabalhadores e nem da autonomia municipal relacionada à organização dos serviços públicos locais (art. 15, II, b).²⁵

Cumprir destacar que na década de 1970 a saúde vivenciava um período de crise, subordinada a serviços insuficientes, descoordenados e ineficazes. Para responder à crise instalada, foram elaboradas políticas racionalizadoras como o Programa Nacional de Assistência ao Trabalhador Rural e a extensão do sistema aos trabalhadores autônomos (1970), a criação do Ministério da Previdência e Assistência Social (1974), que incorporou o INPS, e, com o fim de controlar as inúmeras fraudes que ocorreram no período e tentar conter a evasão de recursos, a instituição da Empresa de Processamento de Dados da Previdência Social (DATAPREV). Igualmente nesse período houve a criação do Sistema Nacional de Saúde (mediante a Lei n. 6.229/1975), que teve o condão de institucionalizar o modelo médico de

²² De acordo com Gilmar de Assis, apesar dos retrocessos, a Constituição de 1967 foi a primeira a reconhecer as atribuições dos municípios na defesa e proteção da saúde (op. cit., p. 146).

²³ De acordo com Hélio Pereira Dias, as constituições brasileiras (da primeira à Carta de 1967) abordavam a saúde de maneira superficial, confundindo-a com ações de assistência social (*Direito sanitário*. Disponível em: <http://www.anvs.gov.br/divulga/artigos/artigo_direito_sanitario.pdf>. Acesso em: 22 jan. 2013). A saúde era reconhecida, particularmente nas Cartas de 1934 e 1937, como “direito do trabalhador, inserido no mercado formal de trabalho, determinando sua assistência médico-social” (COSTA, Ediná Alves. *Vigilância sanitária, saúde e cidadania*. Belo Horizonte, MG: Coopmed, 2001, p. 20).

²⁴ Segundo J. Cretella Júnior, a Emenda n. 1, à Constituição de 1967, datada de 17 de outubro de 1969, pode ser considerada a Sétima Carta Constitucional em razão das alterações e acréscimos feitos à Carta de 1967 (*Elementos de Direito Constitucional*. 4 ed. rev., atual. e ampliada. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2000, p. 65).

²⁵ DALLARI, Sueli Gandolfi. Poderes republicanos e a defesa do direito à saúde: evolução da proteção do direito à saúde nas Constituições do Brasil, op. cit., p. 33.

assistência privada e consolidar a divisão entre as ações de saúde pública e a atenção médica. Importa destacar que, entre os anos de 1965 e 1975, houve a entrada no país de grande volume de capitais estrangeiros e o investimento na área de serviços médico-hospitalares privados. Além das companhias de seguro-saúde, um grande número de indústrias farmacêuticas foi implantado no país, fazendo com que os laboratórios e as empresas nacionais desse ramo aos poucos perdessem terreno para a concorrência internacional, que estabelecia os preços e a qualidade dos medicamentos comercializados no país.^{26,27}

Esse período foi particularmente marcado pela produção de inúmeras leis relacionadas à proteção da saúde, principalmente na área de vigilância sanitária e de controle de drogas e medicamentos, como a regulamentação na área de alimentos (Decreto-lei n. 986/1969) e de bebidas (Lei n. 5.823/1972), a respeito de drogas e medicamentos (Lei n. 5.991/1973 e Lei n. 6.360/1976) e infrações sanitárias (Lei n. 6.437/1977). Foi também fundada, nesse período, a Central de Medicamentos (CEME), que tinha como propósito o fornecimento de medicamentos gratuitos à população carente por meio da rede pública.²⁸

Em 1977, sob a Lei n. 6.439, foi instituído o Sistema Nacional de Previdência e Assistência Social (SINPAS), passando a integrar-lhe, entre outras entidades, o INPS e o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS). Ao INAMPS competia implementar programas de assistência médica aos trabalhadores urbanos, alcançando os serviços de natureza clínica, cirúrgica, farmacêutica, odontológica e assistência complementar. As ações e serviços de saúde encontravam-se, portanto, centralizados na União, a quem competia tanto a sua regulamentação quanto a sua execução.²⁹ As modificações operadas nesse período

²⁶ PAIM, Jairnilson Silva. *Desafios para a saúde coletiva no século XXI*. Salvador, BA: EDUFBA, 2008, p. 12; BERTOLLI FILHO, Cláudio, op. cit., 56-59.

²⁷ Analisando o período em comento, Cláudio Bertolli Filho relata que “Uma infinidade de novas drogas, muitas delas de eficiência duvidosa ou já proibidas em outros países, passou a ser vendida todos os anos. Em 1976 existiam nas farmácias do Brasil cerca de cinco mil remédios considerados supérfluos, sem nenhum papel significativo na cura de qualquer enfermidade. E as tentativas governamentais de controlar o preço dos medicamentos esbarravam no desinteresse dos laboratórios. Quando ameaçados pelo poder público, eles simplesmente interrompiam a distribuição de seus produtos, deixando a população sem acesso a remédios vitais” (BERTOLI FILHO, Cláudio, op. cit., p. 59).

²⁸ PILATI, José Isaac, op. cit., p. 14-15; OLIVEIRA, Granville Garcia de, op. cit., p. 38-40; MELLO, Dirceu Raposo; OLIVEIRA, Granville Garcia de; CASTANHEIRA, Laura Gomes, op. cit., p. 90.

²⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. *A construção do SUS: histórias da Reforma Sanitária e do Processo Participativo*, op. cit., p. 34; CARVALHO, Guido Ivan de; SANTOS, Lenir. *Sistema Único de Saúde: comentários à Lei Orgânica da Saúde* (Leis n. 8.080/90 e n. 8.142/90). 4. ed. rev. e atual. Campinas, SP: Editora da Unicamp, 2006, p. 81.

e que gradativamente passaram a incorporar o discurso da atenção primária à saúde e da saúde comunitária, foram fortemente influenciadas pelas Assembleias e Conferências de Saúde que se organizavam internacionalmente como a Assembleia Mundial de Saúde, de 1977 e a Declaração de Alma-Ata, de 1978.³⁰

Na década de 1980 foram implementadas as Ações Integradas de Saúde (AIS). Isso foi realizado pela execução do Programa de Desenvolvimento de Sistemas Unificados e Descentralizados de Saúde nos Estados (SUDS), não obstante os atos de corrupção e a contínua falta de verbas a serem destinadas ao Ministério da Saúde e da Previdência Social. O referido programa objetivava colocar em prática alguns princípios propostos pelo Movimento da Reforma Sanitária³¹ (iniciado na década de 1970 e com embrião nos Conselhos Populares de Saúde, assessorados por padres e por médicos sanitaristas, confrontando o Estado autoritário), superando o programa de serviços de saúde vigentes. Um desses objetivos era a universalização no acesso aos serviços, processo que se iniciou basicamente em 1985. Objetivava-se a extensão do direito à saúde a todos os cidadãos independentemente de qualquer condição prévia (ter contribuído ou ser trabalhador), como preconizavam as Constituições anteriores, além da ênfase nos cuidados primários e a prioridade do setor público. Em 1986, realizou-se a 8ª Conferência Nacional de Saúde, que passou a representar um marco histórico da saúde pública brasileira, albergando um novo conceito em saúde, visando o bem-estar integral, consagrando-se, nessa oportunidade, as bases da reforma sanitária e os princípios para a organização do sistema de saúde a ser implementado. Criou-se, na sequência, a Comissão Nacional de Reforma Sanitária, com a finalidade de elaborar as diretrizes em saúde para a nova Constituição Brasileira e a proposta para o conteúdo de uma nova Lei do Sistema Nacional de

³⁰ CARVALHEIRO, José da Rocha; MARQUES, Maria Cristina Costa; MOTA, André, op. cit., p. 09.

³¹ Os autores Fabiola Zioni e Eurivaldo Sampaio de Almeida esclarecem que “[...] o termo movimento pela reforma sanitária, inspirado no processo de reforma sanitária italiana, alcançou a ação de vários partidos, organizações profissionais, inclusive da área da saúde, movimentos populares e usuários dos serviços públicos, intelectuais e pesquisadores, tecnoburocratas governamentais do setor, que buscavam elaborar uma política de saúde de caráter universal”, refletindo um verdadeiro direito social, componente da cidadania. Esclarecem, ainda, que foi a VIII Conferência Nacional de Saúde, em 1986, o espaço político responsável por essa nova orientação para as políticas públicas, quando se instalou um fórum democrático com ampla participação desses interlocutores. Nessa oportunidade, foi ratificado o documento denominado “Saúde e Democracia”, que serviu de base para a emenda popular de saúde que seria discutida durante os trabalhos da Assembleia Constituinte e, ao depois, com a promulgação da Constituição, muitas das suas orientações foram implementadas (ZIONI, Fabiola; ALMEIDA, Eurivaldo Sampaio de. Políticas públicas e sistemas de saúde: a reforma sanitária e o SUS. In: ROCHA, Aristides Almeida; CESAR, Chester Luiz Galvão. *Saúde pública: bases conceituais*. São Paulo: Atheneu, 2008, p. 103-104).

Saúde a ser entregue à Assembleia Nacional Constituinte. A partir da Constituição de 1988, as propostas, fundadas no movimento de reforma sanitária, especialmente a previsão da criação do Sistema Único de Saúde (SUS), foram executadas. Ademais, com essa nova previsão ocorreu a extinção dos convênios firmados entre a União e os Estados para a transferência de hospitais públicos federais pertencentes ao INAMPS que atendiam apenas aos segurados da Previdência Social, passando a execução das ações e serviços de saúde a constituir dever em cada esfera de governo.³²

De conseguinte houve, segundo Fernando Aith, uma produção normativa nunca antes vista no que se refere ao tratamento do Direito Sanitário, com destaque à Lei n. 8.080/1990, dispondo a respeito das condições para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes; a Lei n. 8.142/1990, prevendo a participação da comunidade na gestão do SUS; o Decreto n. 99.438/1990 instituindo o Conselho Nacional de Saúde, sua organização e atribuições; os diversos Códigos Sanitários Estaduais e Municipais; as Leis de criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Lei n. 9.782/1990) e de Saúde Suplementar (Lei n. 9.656/1990), entre outras diversas leis e instrumentos normativos que, de uma forma geral, objetivam a segurança da comunidade contra os riscos sanitários.³³

A partir dessa digressão, verificam-se avanços e retrocessos no campo da saúde coletiva, inclusive em sede constitucional. Nesse particular aspecto, da inexistência de previsão do direito à saúde nas primeiras Constituições brasileiras e da mera delimitação de competências para legislar sobre a proteção e a defesa da saúde pública, passou a ser tratada como um complemento dos benefícios da Previdência Social. Foi somente a partir da Constituição Cidadã que assistiu-se a uma verdadeira transformação no plano sanitário e a uma gradativa incorporação das indicações insculpidas no texto magno a respeito da saúde pública, reflexo do

³² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. A construção do SUS: histórias da Reforma Sanitária e do Processo Participativo, op. cit., p. 24-41, 172-179; DALLARI, Sueli Gandolfi. Poderes republicanos e a defesa do direito à saúde: evolução da proteção do direito à saúde nas Constituições do Brasil, op. cit., p. 37-39; DALLARI, Sueli Gandolfi. A construção do direito à saúde no Brasil, op. cit., p. 11; PILATI, José Isaac, op. cit., p. 20; CARVALHO, Guido Ivan de; SANTOS, Lenir, op. cit., p. 81; NORONHA, Ana Maria Costa; NORONHA, José Carvalho de; NORONHA, Gustavo Souto de, op. cit., p. 24.

³³ AITH, Fernando. *Curso de Direito Sanitário: a proteção do direito à saúde no Brasil*. São Paulo: Quartier Latin, 2007, p. 84. Em idêntico sentido, VIAL, Sandra Regina Martini; OLIVEIRA, Christiano Augusto Seckler de. O direito à saúde e os determinantes sociais. *Revista da Defensoria Pública*, São Paulo, Ano 1, n. 1, jul./dez. 2008, p. 289.

reconhecimento expresso do direito à saúde como garantia de qualquer cidadão e da vinculação do Poder Público, em todas as esferas, na sua promoção e proteção, inclusive em detrimento de condutas que lhe sejam prejudiciais, como aquelas que tornam inseguros seus bens de interesse.^{34,35}

A ressonância do reconhecimento do direito à saúde como um direito humano fundamental, incluindo algumas definições que se fazem necessárias para melhor elucidar o objeto da presente tese, foram foco da próxima seção.

1.2 O CONTEÚDO DO DIREITO À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL

É de observar-se, do exposto na seção anterior, que foi apenas a Constituição Federal de 1988 que consagrou, pela primeira vez, o direito à saúde, dando guarida aos direitos sociais do segundo pós-guerra e com o fim de que não pairasse qualquer dúvida a respeito desse direito preferencial.³⁶ Assim, descerrou-se à proteção dos direitos humanos essenciais, impulsionada pelos movimentos internacionais nesse sentido.³⁷ Ademais, com tal reconhecimento, alinhavou um novo pensamento a respeito

³⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. A construção do SUS: histórias da Reforma Sanitária e do Processo Participativo, op. cit., p. 24-41, 172-179; DALLARI, Sueli Gandolfi. Poderes republicanos e a defesa do direito à saúde: evolução da proteção do direito à saúde nas Constituições do Brasil, op. cit., p. 37-39; PILATI, José Isaac, op. cit., p. 20.

³⁵ Para Déa Carvalho *et al*, em um primeiro momento, os problemas de saúde eram enfrentados realizando-se campanhas sanitárias e programas especiais de atendimento a determinados grupos de pessoas ou doenças. Depois, evidenciou-se como modelo médico-assistencial privatista, que marcou particularmente a década de 1970. Culminou, no final da década de 1980, no projeto da Reforma Sanitária, direcionando as previsões constitucionais no âmbito da saúde coletiva. (CARVALHO, Déa et al. O Sistema Único de Saúde, uma retrospectiva e principais desafios. In: ALVES, Sandra Mara Campos; DESDUQUE, Maria Célia; DINO NETO, Nicolao (Orgs.). *Direito Sanitário em perspectiva*. Brasília, DF: FIOCRUZ, 2013, v. 2, p. 71. Na mesma identificação do período, CARVALHEIRO, José da Rocha; MARQUES, Maria Cristina Costa; MOTA, André, op. cit., p. 03.)

³⁶ Ronald Dworkin utiliza a expressão como sinônimo de direito fundamental, que antecede e tem preferência em relação aos direitos institucionais (*Domínio da vida*: aborto, eutanásia e liberdades individuais. Trad. Jefferson Luiz Camargo. São Paulo: Martins Fontes, 2003, p. XV).

³⁷ Nesse rumo, é de se destacar que, a partir da Constituição da OMS, em vigor a partir de 1948, o direito à saúde começou a ser delineado. Consta em seu Preâmbulo que “A saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade. A saúde de todos os povos é essencial para conseguir a paz e a segurança e depende da mais estreita cooperação dos indivíduos e dos Estados”. De igual importância nesse processo, e do mesmo período, foi a Declaração Universal de Direitos do Homem, que alinhavou direitos e liberdades individuais e sociais que, em conjunto, conduzem ao ideal de dignidade humana. E foi nesse documento que a saúde passou a ser reconhecida como um direito, embora de forma indireta, tendo em vista a atenção especial destinada às condições ou aos meios de vida. A partir dessa Declaração, os direitos universais passaram a integrar as Cartas Constitucionais elaboradas no período pós-guerra, além de outros importantes documentos que têm o condão de reforçar o conteúdo dos direitos humanos. Encontram-se nesse rol, entre outros importantes Diplomas, o Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos, e o Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. O primeiro tem em vista a proteção da vida e sua dignidade,

da saúde pública no país, concebendo-a como direito de acesso, universal e igualitário.³⁸ Desse modo, passou a Constituição a dispor, no rol dos direitos fundamentais, bem como título da ordem social, o direito à saúde nos seguintes termos: “São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição” (art. 6º); “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (art. 196).

Não obstante a Carta Política tê-lo explicitado, não se delineou uma definição de saúde. É por essa razão que os conceitos de “saúde” e, sobretudo, de “direito à saúde” devem ser avaliados à luz dos valores essenciais inscritos da Carta Constitucional além de alguns critérios especialmente alinhavados pelo legislador constituinte para esse fim.³⁹

Nesse sentido, o termo saúde está muito além da simples ideia de inexistência de doença para alcançar um sentido mais amplo. Na definição de saúde utiliza-se o delineamento realizado pela OMS, ou seja, um estado completo de bem-estar físico, mental e social da pessoa, considerada em sua individualidade e como componente do agrupamento social sobre o qual interferem inúmeras circunstâncias. Essa é, a propósito, a concepção amparada pelo texto constitucional.

particularmente contra a ingerência estatal, além da participação popular na gestão da sociedade. O segundo orienta-se ao bem-estar social, incluindo expedientes relacionados à melhoria contínua das condições de vida. Nesse sentido, faz referência à existência decente de todas as pessoas e a um nível de vida adequado em que se incluem medidas, por parte dos Estados Partes, relacionadas à alimentação, à moradia e à medicalização. No que se refere aos recursos para a saúde, como vacinas, medicamentos e produtos para diagnóstico, faz alusão expressa à sua segurança em termos de suficiência e eficácia. (TORRONTÉGUY, Marco Aurélio Dantas. O direito humano à saúde no direito internacional: efetivação por meio da cooperação sanitária. Universidade de São Paulo. 2010. 355 f. Tese (Doutorado em Direito). Universidade de São Paulo; GUISE, Mônica Stefen. *Comércio internacional, patentes e saúde pública*. Curitiba, PR: Juruá, 2011, p. 69-70; SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. 10. ed. rev., atual. e ampl. Porto Alegre, RS: Livraria do Advogado, 2011, p. 56; DALLARI, Sueli. O direito à saúde. *Revista Saúde Pública*, São Paulo, v. 22, n. 1, p. 57-63, fev. 1998, p. 57 ss; GELIS FILHO, Antônio. Globalização, serviços de saúde e Direito Internacional. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 2, n. 3, nov. 2001, p. 64).

³⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. A construção do SUS: histórias da Reforma Sanitária e do Processo Participativo, op. cit., p. 41-42.

³⁹ SCHWARTZ, Germano. A autopoiese do sistema sanitário. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 4, n. 1, p. 51, mar. 2003; DALLARI, Sueli Gandolfi. *Os Estados brasileiros e o direito à saúde*. São Paulo, Hucitec, 1995, p. 30.

Assim, em uma primeira interpretação, pode-se dizer que a expressão esteve mais próxima de um conceito puramente biopsíquico⁴⁰ e, portanto, relacionado ao normal desenvolvimento e funcionamento de todos os órgãos e funções do corpo humano. Passou, entretanto, a agregar outras condições como aquelas relacionadas ao ambiente social e econômico que integra a vida comunitária (v.g. alimentação, assistência farmacêutica, renda, organização social), que é promovido, fomentado ou mantido pelo Estado. Assim, hodiernamente, o conceito de saúde é amplo e tem um sentido de completude, dependente do conjunto de condições destinadas a preservar o bem-estar individual e social e que, por sua vez, repercute na qualidade e na dignidade da sua existência.⁴¹

Agrega-se às aludidas concepções de saúde outra trazida à luz por Michael J. Sandel, de algo que pode melhorar constantemente, inclusive geneticamente, uma vez que não há estado (de bem-estar) perfeito ou completo.⁴² Sob outra perspectiva, Fernando Lafèvre explica que a definição de saúde prescinde da “condição humana prévia”. Trata-se de considerá-la como algo que pode ser comprado, ou melhor, como sinônimo de produtos ou serviços propiciadores de bem-estar como são os medicamentos e os planos de saúde. Para o autor, não existem limites para definir saúde, podendo-se fazer uma interpretação extensiva e, desse modo, associar uma gama variada de mercadorias como, por exemplo, os produtos estéticos.⁴³ Transitando entre as concepções de Sandel e Lafèvre, Lenir Santos assevera que a saúde se constitui em “objeto de desejo para uns e de lucro para outros” e, enquanto artigo de consumo, pode ser produzido por uns, como os laboratórios farmacêuticos,

⁴⁰ Nesse sentido, a saúde estaria associada ao seu significado unicamente gramatical. Assim, seria o estado de bem-estar físico e moral que provém do equilíbrio de todos os órgãos e de todas as funções do corpo humano, de tal forma que apresente o normal desenvolvimento desde o ponto de vista biofisiológico. Seria, ademais, a normalidade, o perfeito funcionamento, a completa harmonia e a correta função orgânica (ARENAS RODRIGÁÑEZ, Maria Paz. *Protección penal de la salud pública y fraudes alimentarios*. Madrid: Edersa, 1992, p. 13).

⁴¹ A Professora Sueli Gandolfi Dallari, nos textos *Direito à Saúde* (op. cit., p. 57 e ss.), *Direito Sanitário* (In: ARANHA, Márcio Iorio (Org.). *Direito Sanitário e saúde pública*. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Família. Departamento de Gestão da Educação da Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2003. (Coletânea de Textos, v. 1), p. 39 e ss.) e *A construção do direito à saúde no Brasil* (op. cit., p. 09 e ss.) expõe o conceito de saúde, fazendo uma digressão histórica a respeito do seu desenvolvimento.

⁴² SANDEL, Michael J. *Contra a perfeição: ética na era da engenharia genética*. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2013, p. 111.

⁴³ LAFÈVRE, Fernando. *O medicamento como mercadoria simbólica*. São Paulo: Cortez, 1991, p. 21; 48.

e consumido por outros, como os potenciais doentes atuais.⁴⁴ Sob essa ótica, conflui diferentes atividades e setores (públicos ou privados) no espaço econômico, engendrando diferentes consequências, com investimento, consumo, inovação, desenvolvimento, geração de renda e emprego.⁴⁵

Não obstante as críticas articuladas ao conceito de saúde, especialmente no sentido de bem-estar integral⁴⁶, deve-se perseguir recorrentemente os propósitos desenhados pela OMS, compreendendo-se, consoante destacado, a importância da interação das causas e de que, por essa razão, ninguém poderia ser responsável, individualmente, por sua saúde ou proteger-se de modo satisfatório contra os riscos que ameaçam toda a população.⁴⁷ É por essa razão que a concepção constitucional

⁴⁴ SANTOS, Lenir. Direito à saúde x consumo de saúde. In: OLIVEIRA, Neilton Araujo (Org.). *Direito Sanitário: oportuna discussão via coletânea de textos do blog 'Direito Sanitário: Saúde e Cidadania'*. Brasília, DF: ANVISA, CONASEMS, CONASS, 2012, p. 21.

⁴⁵ CASAS, Carmen Phang Romero. Do complexo médico-industrial ao complexo industrial da saúde: os enfoques teórico-conceituais. In: BUSS, Paulo Marchiori; CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmen Phang Romero. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008, p. 33.

⁴⁶ A concepção de saúde – mais difícil de definir – indicada no preâmbulo da Constituição da OMS e empregada, usualmente, tem o condão de “[...] reconhecer que qualquer conceito significativo de saúde deve incluir todas as dimensões da vida humana e tal definição deve ser positiva (i.e., “não meramente a ausência de doença ou enfermidade”). Entretanto, a definição tem sido criticada por suas fraquezas. Ela é muito idealística nas suas expectativas para completo bem-estar e é muito estática ao ver a saúde como um estado, em vez de um processo dinâmico que requer esforços constantes e atividades para mantê-la”. Continua o autor afirmando que “Seja como for definida a saúde, ela deriva principalmente de forças outras além dos cuidados médicos. Nutrição apropriada, moradia adequada, um ambiente não hostil e um estilo de vida prudente contribuem muito mais para a saúde e o bem-estar que os sistemas de cuidado médico” (JEKEL, James F.; ELMORE, Joann G.; KATZ, Davis L. *Epidemiologia, bioestatística e medicina preventiva*. Porto Alegre, RS: Artmed, 1999, p. 204). Mônica Steffen Guise igualmente aduz que o conceito indicado pela OMS é idealista e, pragmaticamente falando, irreal; um conceito abstrato, difícil de delimitar, como nas previsões de bem-estar social e mental (op. cit., p. 68). De acordo com Antônio Doval Pais, essa definição traz a vantagem de fixar o significado de saúde em termos positivos e de ser mais ampla e mais acorde com seu sentido atual. Por outro lado, traz inconvenientes como a exigência do inalcançável completo bem-estar, equiparação de bem-estar e saúde, o caráter estático de que se dota a saúde e a omissão do aspecto objetivo da mesma (op. cit., p. 192-193). Nesse sentido, SCHWARTZ, Germano. *Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica*, op. cit., p. 30.

⁴⁷ Sueli Gandolfi Dallari explica que o surgimento de determinadas enfermidades pode estar relacionado às características individuais. Contudo, a autora ressalta a importância dos fatores ambientais, econômicos e sociopolíticos. Tal situação fica evidenciada nos casos de doenças transmissíveis e em que existe uma ameaça a toda a população, sendo que “[...] as pessoas individualmente pouco podem fazer para se protegerem, pois ainda que suas condições físicas e psicológicas possam tornar mais fácil ou dificultar seu adoecimento é fácil perceber a predominância da organização social, nacional e global, produzindo doenças. Na realidade, existe um *continuum* na noção de saúde, que tem em um de seus pólos as características mais próximas do indivíduo e, no outro, aquelas mais diretamente dependentes da organização sociopolítica e econômica dos Estados. O caso dos medicamentos pode ser um bom exemplo da força de variáveis ligadas à organização da sociedade internacional condicionando diretamente o estado de saúde das pessoas.” (A construção do direito à saúde no Brasil, op. cit., p. 12-13. No mesmo sentido, DALLARI, Sueli Gandolfi. *Poderes republicanos e a defesa do direito à saúde: evolução da proteção do direito à saúde nas Constituições do Brasil*, op. cit., p. 23.)

de saúde leva em consideração a ausência de doença (critério biopsíquico) somada ao completo bem-estar, garantindo-se, por meio da realização de políticas sociais e econômicas, o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços destinados à sua recuperação, à sua promoção e à sua proteção.⁴⁸

Essa interpretação remete à própria definição de saúde coletiva como conjunto de condições que possibilitam a saúde das pessoas ou meios relacionados à sua manutenção. A propósito, o termo “saúde pública” corresponde à arte e à ciência cujos objetivos são a defesa da coletividade de possíveis enfermidades ou de ações nocivas à sua saúde, a promoção da saúde física e mental e o prolongamento da vida por meio de diferentes meios (v.g. saneamento do ambiente, controle de infecções, organização dos serviços médicos e farmacêuticos, fiscalização e controle da segurança dos produtos destinados à saúde). Desse modo, as práticas, no âmbito sanitário, deixam de centrar-se no individual e no biológico, transformando-se em instrumentos de intervenção coletiva, visando à felicidade geral (bem-estar).^{49,50}

Nesse ambiente, o Estado ocupa posição salutar, já que deve proporcionar esses bens de interesse e reprimir condutas contrárias ou que impossibilitem a fruição do direito à saúde e à vida digna, entre os quais inegavelmente encontram-se os medicamentos, como produtos terapêuticos de primeira necessidade para o cuidado da população. Mais do que fornecer medicamentos essenciais, compete ao Estado uma ampla e vigorosa regulamentação dos riscos na área da saúde, em particular no setor farmacêutico, além do efetivo controle das práticas relacionadas à produção e à circulação dos fármacos e também à fiscalização da informação adequada a respeito da periculosidade dos produtos ou serviços subordinados à vigilância sanitária.⁵¹

⁴⁸ DALLARI, Sueli Gandolfi. Os Estados brasileiros e o direito à saúde, op. cit., p. 30.

⁴⁹ DALLARI, Sueli Gandolfi. Direito Sanitário, op. cit., p. 47; MERHY, Êmerson Elias, op. cit., p. 17-20; SCLIAR, Moacyr, op. cit., p. 99.

⁵⁰ Mônica Steffen Guise critica a concepção idealista de saúde pública, particularmente a delineada por Êmerson Merhy. Aduz que, na prática, o governo, a quem compete a garantia da saúde pública, elabora e realiza políticas públicas de saúde para a contenção e a prevenção de doença que, reflexamente, podem incidir sobre a melhora das condições de saúde (op. cit., p. 71). De sua vez, Fernando Lefèvre e Ana Maria Lefèvre fazem referência às diferentes concepções no campo da saúde e da saúde pública, destacando discursos como o médico-sanitário, o público, o mercantil, o místico-religioso, o do senso comum e o das representações sociais. Segundo referidos autores, apesar do discurso mercantil, os governos continuam obrigados na sua promoção (Saúde e doença: notas sobre alguns dilemas que afetam seu exercício na sociedade brasileira atual. In: BRASIL. Ministério da Saúde. *Direito Sanitário em perspectiva*. Brasília, DF: Fundação Oswaldo Cruz, 2013, v. 2, p. 42-44).

⁵¹ ROUQUAYROL, Maria Zélia; ALMEIDA, Naomar. Glossário. In: ROUQUAYROL, Maria Zélia; ALMEIDA, Naomar. *Epidemiologia e saúde*. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003, p. 681; OLIVEIRA, Euclides Benedito. Direito à saúde: garantia e proteção pelo poder judiciário. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 2, n. 3, p. 36-58, nov. 2001, p. 43; DALLARI, Sueli Gandolfi. Uma nova

Nessa direção, Germano Schwartz assevera que “[...] o Estado tem o dever de imunizar o cidadão contra o risco sanitário, seja através do direito, que assume papel deveras importante por objetivar a redução da complexidade, seja mediante a consecução de políticas públicas.”⁵²

Cumpre, ainda, destacar que os conceitos de saúde e de saúde pública são inegavelmente complexos, ganhando particular destaque na sociedade hodierna, marcada pela globalização da economia e da vida social, pela velocidade dos procedimentos científicos e, nesse ambiente, pelo surgimento de novas tecnologias capazes de criar a vida, de fabricar vírus (e doenças)⁵³ incontroláveis e universalmente destruidores, controlar o mundo e construir as condições que permitem ao homem avançar rumo ao pretendido bem-estar.^{54,55} Assim, com o devir histórico, houve uma

disciplina: o direito sanitário. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 22, n. 4, p. 330, ago. 1988; ANDRÉS DOMINGUEZ, Ana Cristina. *Los delitos contra la salud pública*: especial referencia al delito de adulteración y tráfico de animales (art. 364.2). Madrid: Tirant Lo Blanch, 2002, p. 18; CANOTILHO, José Joaquim et al. (Org.). *O direito e os medicamentos*: vigilância sanitária, direito do consumidor e regulamentação das práticas químico-farmacêuticas. Rio de Janeiro: Sociedade Interamericana de Vigilância Sanitária, 2011, p. 10-11.

⁵² SCHWARTZ, Germano. *Direito à saúde*: efetivação em uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre, RS: Livraria do Advogado, 2001, p. 94. Ediná Alves Costa, ao discorrer a respeito do risco sanitário, definindo-o como a possibilidade de ocorrência de eventos que poderão provocar danos à saúde, como uma nova enfermidade para a qual, no estágio atual da ciência, existem dificuldades para o seu manejo, aduz que o Estado, assim, deve aperfeiçoar e implementar as medidas de segurança coletiva destinadas a prevenir ou gerir o risco à saúde (COSTA, Ediná Alves. *Fundamento da Vigilância Sanitária*. In: COSTA, Ediná Alves (Org.). *Vigilância sanitária*: temas para debate. Salvador, BA: EDUFBA, 2009 (Coleção Sala de Aula, 7).

⁵³ Michael Sandel noticia que 5% a 6% das crianças americanas com menos de 18 anos (entre 4 a 5 milhões de jovens) são atualmente medicadas com ritalina e outros estimulantes para tratar o TDAH (déficit de atenção e hiperatividade): “Para as empresas farmacêuticas, o mercado americano da ritalina e de outros medicamentos relacionados é uma mina de ouro: 1 bilhão por ano” (op. cit., p. 71). Notícia também que, embora as prescrições de ritalina tenham disparado nos últimos anos, nem todos os seus usuários sofrem de transtorno de atenção ou hiperatividade. Além do uso desnecessário, outros “benefícios” foram atribuídos ao seu uso, como a melhora da concentração das pessoas saudáveis e, de conseguinte, a melhora no desempenho no exame de admissão à universidade ou provas na escola. Diz o autor que a maconha e o LSD são usados para distrair, e o Adderall e Ritalina, para se concentrar. Reitera que estamos na era em que não é suficiente curar, mas melhorar (inclusive geneticamente) (op. cit., p. 71-72, 111). Roberto Amado, a respeito da ritalina, noticia que o Brasil é o segundo maior consumidor de ritalina do mundo, ficando atrás somente dos EUA. Assim como Sandel, adverte a respeito dos usos diversos dados ao medicamento, como, além do tratamento do TDAH, inibição de apetite e emagrecimento, autoconfiança e raciocínio rápido, animação e estímulo sexual (*Ritalina, a droga legal que ameaça o futuro*. 13 nov. 2013. Disponível em: <<http://outraspalavras.net/outrasmidias/destaque-outrasmidias/ritalina-a-droga-legal-que-ameaca-o-futuro/>>. Acesso em: 15 maio 2015).

⁵⁴ KOZICKI, Kátia. *Levando os direitos a sério*. Belo Horizonte, MG: Arraes, 2012, p. 47.

⁵⁵ Michel Foucault reconhece que nas mãos do homem está o poder de controlar o mundo rumo à felicidade, no entanto, adverte que também possui o poder ou o biopoder de gerar o seu contrário. Segundo o autor, “Esse excesso do biopoder aparece quando a possibilidade é técnica e politicamente dada ao homem, não só de organizar a vida, mas de fazer a vida proliferar, de fabricar – no limite – vírus incontroláveis e universalmente destruidores.” (FOUCAULT, Michel. *Em defesa da sociedade*. Trad. Maria Ermantina Galvão. 2. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2010, p. 203). Conferir, também, nesse sentido, BECK, Ulrich. *Sociedade de risco*: rumo a uma outra modernidade.

implementação nos conceitos de saúde e de saúde pública, encontrando-se, hodiernamente, estreitamente afinados às ideias de risco e de segurança.⁵⁶

Em relação à interpretação sistemática a que se fez referência, é igualmente possível verificar a íntima relação existente entre a saúde e outros valores igualmente inscritos na Carta Constitucional, razão pela qual se taxa o direito à saúde como fundamental.⁵⁷ Nesse rumo, no rol dos direitos e das garantias fundamentais do homem está consagrada, no *caput* do artigo 5º, a inviolabilidade do direito à vida, “[...] fonte primária de todos os outros bens jurídicos”.⁵⁸ Na opinião de Alexandre de Moraes, tal direito se constitui em pré-requisito à existência e exercício de todos os demais direitos, cabendo ao Estado assegurar o direito de continuar vivo e de ter uma vida digna no tocante à subsistência individual.⁵⁹ Trata-se, sem dúvida, de um valor que está intimamente ligado ao direito à saúde e dele necessariamente decorre. Para Ingo Wolfgang Sarlet, essa relação da saúde com a vida é tal que a denegação das ações e dos serviços essenciais de saúde acaba por equiparar-se

[...] à aplicação de uma pena de morte para alguém cujo único crime foi o de não ter condições de obter com seus próprios recursos o atendimento necessário, tudo isto, habitualmente sem qualquer processo e, na maioria das vezes, sem possibilidade de defesa, isto sem falar na virtual ausência de responsabilização dos algozes abrigados pelo anonimato dos poderes públicos.⁶⁰

Dessa maneira, o direito à saúde, na qualidade de direito fundamental, designa uma condição dessa e ressaí como um direito absoluto, irrenunciável, intransmissível

Trad. Sebastião Nascimento. 2. ed. São Paulo: Editora 34, 2011. p. 296; ARENDT, Hannah. *A condição humana*. Trad. Roberto Raposo. 11. ed. rev. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2010, p. 17.

⁵⁶ Sandra Caponi associa as expressões saúde e de saúde pública à ideia de risco-segurança, como o faz Raffaele de Giorgi, conexão essa que é realçada a partir do século XIX com a instalação do que ela denomina como sociedade industrial. Para a autora, a saúde nada mais seria que a abertura para o risco; uma margem de segurança contra as ameaças do meio; uma capacidade inerente para enfrentar situações novas e, portanto, arriscadas. E, diante dos velhos e dos novos riscos, estes que se referem a ameaças difusas e permanentes, num mundo sem fronteiras definidas, devem-se construir redes sociais de proteção destinados a preveni-los e controlá-los. O Estado integra, com primazia, essa rede, competindo-lhe formular sistemas de proteção coletiva e, desse modo, garantir a segurança dos seus membros (saúde pública) (Viejos y nuevos riesgos: en busca de otras protecciones. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 23, p. 7 e ss., jan. 2007).

⁵⁷ ROCHA, Júlio César de Sá da. *Direito da saúde: direito sanitário na perspectiva dos interesses difusos e coletivos*. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2011, p. 18.

⁵⁸ SILVA, José Afonso da. *Curso de Direito Constitucional positivo*. 33. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2010, p. 198.

⁵⁹ MORAES, Alexandre. *Direito Constitucional*. 28. ed. rev. e atual. até a EC n. 68/2011 e Súmula Vinculante 31. São Paulo: Atlas, 2012, p. 34. Em idêntico sentido SILVA, José Afonso, op. cit., p. 198.

⁶⁰ SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional, op. cit., p. 325.

e indisponível, sendo possível afirmar que “A vida e a saúde são os bens jurídicos mais essenciais da existência humana. O direito à integridade psíquica são prolongamentos naturais e indissociáveis da pessoa”.^{61,62}

Outrossim, para a efetivação do direito à saúde e em consequência do próprio direito à vida, é mister que se verifiquem as condições mínimas para usufruí-la. Essas condições mínimas de vida, obrigatoriamente asseguradas em todo e qualquer estatuto jurídico, repercutem em uma existência digna, igualmente reconhecida no texto constitucional. Dessa maneira, o princípio em comento está imediatamente conectado ao princípio da dignidade da pessoa humana, que, em face de sua reconhecida importância, foi grafado no preâmbulo da Carta Política. Sendo assim, não ocupa apenas a posição de princípio, mas de valor espiritual e moral inerente à pessoa e um bem supremo da ordem jurídica (política, social, econômica e cultural) que foi tão somente reconhecido pelo legislador constituinte, imantando todos os demais direitos individuais e sociais elencados no texto constitucional. No que se refere ao princípio da dignidade humana, é importante sublinhar que, além de representar um dos principais valores da ordem principiológica constitucional, constitui o fundamento antropológico do Estado brasileiro, democrático e social. Nesse sentido, contempla a participação do indivíduo na elaboração e no controle da aplicação das normas gerais.⁶³

De outra parte, as ações e os serviços estatais deverão ser conduzidos com respeito e consideração à pessoa e à sua dignidade. Em relação a esse aspecto, Fernando Aith explica que o aludido princípio deve guiar todas as práticas relacionadas à saúde coletiva, protegendo-se a integridade física e mental do indivíduo, especialmente daquele que busca a prevenção e a cura de enfermidades,

⁶¹ COSTA, Geraldo de Faria Martins. A proteção da saúde do consumidor na ordem econômica: direito subjetivo público. *Revista de Direito do Consumidor*, n. 21, p. 137, jan./mar. 1997. Nessa trilha, ANDRÉS DOMINGUEZ, Ana Cristina, op. cit., p. 17.

⁶² Ronald Dworkin, na obra *A virtude soberana: teoria e prática da igualdade*, ao tratar “A Justiça e o alto custo da saúde”, faz idêntica referência ao cuidar do *princípio do resgate*. Segundo o autor, tal princípio divide-se em duas partes vinculadas, sendo a primeira a que relaciona vida e saúde como os bens mais importantes; a segunda relativa à distribuição de assistência médica com equidade, não se devendo negá-la a ninguém que dela necessite. (Trad. Jussara Simões. São Paulo: Martins Fontes, 2005, p. 434).

⁶³ FELIPPE, Márcio Sotelo. *Razão jurídica e dignidade humana*. São Paulo: Max Limonad, 1996, p. 67; MORAES, Alexandre de, op. cit., p. 19; SILVA, José Afonso da, op. cit. p. 105; DWORKIN, Ronald. *A raposa e o porco espinho: justiça e valor*. Trad. Marcelo Brandão Cipolla. São Paulo: Martins Fontes, 2014, p. 590; SARLET, Ingo Wolfgang. Notas sobre a dignidade da pessoa humana, os direitos fundamentais e a assim chamada constitucionalização do Direito Penal e processual penal no Brasil. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, ano 21, n. 102, p. 21, maio/jun. 2013.

contra eventuais tratamentos médicos, métodos terapêuticos, realização de pesquisas científicas ou quaisquer outras circunstâncias que possam aviltá-lo por serem consideradas desumanas ou degradantes.⁶⁴ Pode-se acrescentar a esse rol as condutas que, de uma maneira geral, produzem destacados riscos à saúde ou coloquem em perigo seus destinatários, como, sem dúvida, são aquelas que se relacionam à disponibilização de medicamentos inseguros.

Desse modo e numa concepção dworkiniana, a dignidade deve ser compreendida como o direito de toda pessoa de viver em condições nas quais o amor-próprio seja possível ou pertinente, não sendo permitido que seja vítima da indignidade.⁶⁵ Vale destacar que, no âmbito da saúde pública, devem ser conferidos recursos de vida plenamente seguros para a promoção da saúde integral de cada um dos membros da comunidade política.

Imediatamente relacionada ao postulado da dignidade da pessoa humana, e especialmente vinculado ao direito à saúde, está a igualdade-equidade⁶⁶, virtude soberana da comunidade política.⁶⁷ Significa dizer, primeiramente, que todas as pessoas são igualmente dignas, devendo ser tratadas com o mesmo respeito e consideração. O princípio em discussão traduz que todos, indistintamente, têm direito à saúde, às ações e aos serviços sanitários e à manutenção da sua dignidade. Esse direito à igualdade social desdobra-se ainda, segundo Maria Goretti dal Bosco, na proibição de impedir ao outro a busca do seu bem-estar ou de induzi-lo à doença.⁶⁸ O mencionado direito exprime, também, que, para uma existência digna, deve-se proporcionar a melhoria das condições de vida aos hipossuficientes, ou seja, a igualização das condições desiguais, visando à concretização da igualdade material ou à igualdade de recursos.⁶⁹ Tais direitos implicam, da mesma forma, a não

⁶⁴ AITH, Fernando. Curso de direito sanitário: a proteção do direito à saúde no Brasil, op. cit., p. 170.

⁶⁵ DWORKIN, Ronald. Domínio da vida: aborto, eutanásia e liberdades individuais, op. cit., p. 333-334.

⁶⁶ De acordo com Fernando Aith, igualdade e equidade, embora distintas, devem ser analisadas conjuntamente. A primeira está relacionada à dimensão formal, que implica a igualdade de todos em direitos e obrigações; a segunda está vinculada à dimensão material e, portanto, à ideia de solidariedade e universalização das ações e dos serviços de saúde em todos os níveis. Ambos os princípios denotam os ideais de justiça (Curso de direito sanitário: a proteção do direito à saúde no Brasil, op. cit., p. 217-218).

⁶⁷ DWORKIN, Ronald. A virtude soberana: teoria e prática da igualdade, op. cit., p. XV.

⁶⁸ DAL BOSCO, Maria Goretti. Direitos fundamentais sociais e políticas públicas em saúde: primeiros passos da vigência da Lei Complementar 141. In: ALVIM, Joaquim Leonel de Rezende et al. (Coord.). *Direitos sociais e políticas públicas I*. Florianópolis, SC: FUNJAB, 2012, p. 250.

⁶⁹ MORAES, Alexandre de, op. cit., p. 205; SILVA, José Afonso da, op. cit., p. 286-287; AITH, Fernando. Curso de direito sanitário: a proteção do direito à saúde no Brasil, op. cit., p. 68; DWORKIN, Ronald. *O império do direito*. Trad. Jefferson Luiz Camargo. São Paulo: Martins Fontes, 2003, p. 277;

discriminação que deve nortear todas as ações e todos os serviços públicos de saúde, assim como os serviços privados contratados ou conveniados que integram o SUS. E, ademais, na integralidade do atendimento, exigindo-se a implementação do direito à saúde, pelo Estado, a todos os indivíduos, para todo e qualquer tipo de tratamento e a qualquer tipo de doença e em todos os níveis de evolução.⁷⁰

Por fim, o princípio em referência ainda deve ser contemplado como igualdade de poder político, ou seja, no sentido de que todos têm a mesma oportunidade de participar do processo político e de influenciar as decisões tomadas pelos funcionários eleitos⁷¹, inclusive a respeito das políticas públicas de saúde. Desse modo, os membros da comunidade possuem tanto direitos quanto deveres em relação à saúde coletiva, estabelecendo-se uma verdadeira equidade (como uma dimensão da integridade) entre o privado e o público e o exercício do poder.⁷²

Em uma perspectiva diversa, constituindo-se o direito à saúde como um direito fundamental do homem e, destarte, um trunfo político⁷³, deve ser obrigatoriamente respeitado, influenciando as decisões do governo, cujo objetivo será sempre fazer viver com dignidade, satisfazer ao ideal de equidade e justiça e, de conseguinte, assegurar o bem-estar comunitário. E, como trunfo político, deve identicamente servir como barreira de contenção contra ações de desrespeito e de desconsideração. Nessa condição, o direito à saúde encontra-se imbricado aos interesses de autoconservação e de condução da vida.

De outra parte, o direito à saúde é considerado um dos direitos sociais e, portanto, na percepção de Norberto Bobbio, um poder do cidadão em detrimento do Estado.⁷⁴ De conseguinte, é possível vislumbrá-lo como um direito relacionado à

DWORKIN, Ronald. A raposa e o porco-espinho: justiça e valor, op. cit., p. 544; DWORKIN, Ronald. A virtude soberana, op. cit., p. 78 e ss.

⁷⁰ AITH, Fernando. Curso de direito sanitário: a proteção do direito à saúde no Brasil, op. cit., p. 219; 223.

⁷¹ DWORKIN, Ronald. *Levando os direitos a sério*. Trad. Nelson Boeira. São Paulo: Martins Fontes, 2002, p. 90-92; DWORKIN, Ronald. A virtude soberana, op. cit., p. 261 e ss.; DWORKIN, Ronald. A raposa e o porco-espinho: justiça e valor, op. cit., p. 593.

⁷² De acordo com a Professora Vera Karan de Chueiri, “Os poderes formalmente instituídos resultam harmônicos entre si, não pela retórica dos freios e contrapesos, mas pela efetividade dos seus mecanismos. [...] Na relação do público com o privado, confere-se a todos os cidadãos uma parcela, potencialmente igual, de força, tendo cada cidadão uma parcela igual de controle sobre as decisões tomadas pelo poder público” (*Filosofia do direito e modernidade: Dworkin e a possibilidade de um discurso instituinte de direitos*. Curitiba, PR: JM Editora, 1995, p. 141).

⁷³ DWORKIN, Ronald. O império do direito, op. cit., p. 268; DWORKIN, Ronald. *Levando os direitos a sério*, op. cit., p. 36-38.

⁷⁴ BOBBIO, Norberto. *A era dos direitos*. Trad. Carlos Nélson Coutinho. Rio de Janeiro, 2004, p. 21.

seguridade⁷⁵, incluído no rol dos direitos fundamentais de segunda geração, reclamando-se a proteção da saúde mediante a satisfação das necessidades mínimas do indivíduo. Cuida-se de um direito social prestacional como também de um direito público subjetivo, podendo ser defendido e exigido pelos instrumentos judiciais adequados.^{76,77} No dizer de Ingo Wolfgang Sarlet, não se trata de um direito perante o Estado, mas por intermédio dele, outorgando-se ao indivíduo direito às prestações estatais que garantam a distribuição pública de bens essenciais não disponíveis para todos os que dele necessitem, como, entre outros, produtos e serviços de interesse para a saúde. Esse direito às prestações sociais tem por finalidade assegurar um mínimo existencial.⁷⁸ Além de levar o direito à saúde a sério de forma positiva, garantindo a sua efetividade, o Estado deve impedir e, inclusive, abster-se de práticas que lhe sejam prejudiciais (característica negativa).^{79,80}

⁷⁵ DIAS, Hélio Pereira. Direito Sanitário, op. cit. Nesse mesmo sentido, SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional, op. cit., p. 322-323; DALLARI, Sueli Gandolfi. Poderes republicanos e a defesa do direito à saúde: evolução da proteção do direito à saúde nas Constituições do Brasil, op. cit., p. 34.

⁷⁶ ARAÚJO, Luiz Alberto David; NUNES JÚNIOR, Vidal Serrano. *Curso de Direito Constitucional*. 14. ed. São Paulo: Saraiva, 2010, p. 121-122; OLIVEIRA, Euclides Benedito, op. cit., p. 36-58, nov. 2001, p. 46.

⁷⁷ Uma análise interessante a respeito da intervenção do Poder Judiciário na área da saúde coletiva, em especial na concessão de medicamentos, é realizada por COUTINHO, Jacinto Nelson de Miranda. Da política pública ditada pelo Poder Judiciário no tocante à saúde pública e o paradoxo quanto à política carcerária. In: BESTER, Gisela Maria (Org.). *Sistema penal contemporâneo: a crítica e o debate – estudos em homenagem a Antônio Cláudio Mariz de Oliveira*. Anápolis, GO: Universidade Estadual de Goiás, 2010, p. 75 e ss.

⁷⁸ SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional, op. cit., p. 47, 282-284; 320-321. A respeito dos direitos sociais prestacionais, conferir, também, PRIETO SANCHÍS, Luis. Los derechos sociales y el principio de igualdad sustancial. In: BARUFFI, Helder (Org.). *Direitos fundamentais sociais: estudos em homenagem aos 60 anos da Declaração Universal dos Direitos Humanos e aos 20 anos da Constituição Federal*. Dourados, MS: Editora UFGD, 2009, p. 167 e ss.

⁷⁹ SCHWARTZ, Germano. Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica, op. cit., p. 53, 71.

⁸⁰ Joaquim José Gomes Canotilho arrola as funções dos direitos fundamentais da seguinte maneira: função de defesa ou de liberdade, função de prestação social, função de proteção perante terceiros e função de não discriminação (Direito constitucional e teoria da constituição, op. cit., p. 290, 405-408). Robert Alexy faz igual menção no tocante à definição dos direitos fundamentais. Para o aludido autor, a concepção clássica tem em conta aqueles direitos “[...] destinados, em primeira instância, a proteger a esfera de liberdade do indivíduo contra intervenções dos Poderes Públicos; eles são direitos de defesa do cidadão contra o Estado”. O autor esclarece que, dessa definição, ressaí um *status* negativo, no sentido de abstenção estatal. Seu contraponto seria um *status* positivo, ou seja, direitos a uma ação positiva do Estado ou a prestações estatais (*Teoria dos direitos fundamentais*. 5. ed. Trad. Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2008, p. 433). A esse respeito, conferir também MENDES, Gilmar. Os direitos fundamentais e seus múltiplos significados na ordem constitucional. *Revista Eletrônica de Direito do Estado*, Salvador, n. 23, jul./set. 2010. Disponível em: <<http://www.direitodoestado.com.br/revistas-eletronicas/sumario>>. Acesso em: 18 dez. 2012.

Convém, ainda, fazer alusão à saúde como um direito de solidariedade ou direito à beneficência, na mais pura acepção dworkiniana⁸¹ e necessariamente vinculado ao direito aos meios de vida ou aos bens de interesse, essenciais para a sobrevivência do ser humano. Em seu conteúdo, estão relacionados os cuidados em saúde, o seu acesso, os recursos, a aceitação de práticas culturais, a qualidade dos serviços, saneamento, educação e informações em saúde.⁸² Dessa forma, a inviolabilidade do direito à saúde implica, logicamente, o direito que todos têm aos recursos de vida, entre os quais se deve destacar o direito à assistência farmacêutica e, sobretudo, à medicação segura. Por conseguinte, está conectado ao direito do indivíduo de acesso aos produtos necessários à manutenção do seu estado de saúde e de ter preservadas as condições funcionais de seu organismo por meio dos medicamentos consumidos.

A partir do exposto, deve-se atentar ao reconhecimento da fundamentabilidade do direito à saúde como estado completo de bem-estar e à sua inevitável conexão com outros direitos de igual modo essenciais, como, entre outros⁸³, o direito à vida e à dignidade da pessoa humana, valores esses que compõem a Constituição Federal, destacadamente uma constituição de princípios.^{84,85} Por encontrar-se afinado a outros direitos substanciais, obviamente repercute na satisfação individual e coletiva.

⁸¹ Para Ronald Dworkin, o direito à beneficência refere-se ao direito a que se tome decisões que favoreçam os interesses pessoais; atendimento aos interesses dos beneficiários mediante à prestação de assistência (Domínio da vida: aborto, eutanásia e liberdades individuais, op. cit., p. 334).

⁸² Conferir, a respeito, SCHWARTZ, Germano. Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica, op. cit., p. 54. Conferir também MORAES, José Luis Bolzan de. *El derecho a la salud: situación en Brasil* (Disponível em: <<http://www.cuadernos.bioetica.org/doctrina6.htm>>. Acesso em: 10 jan. 2013) e COSTA, Geraldo de Faria Martins, op. cit., p. 133 e MACHADO, Felipe Rangel de Souza. Os direitos sociais e o poder judiciário: o caso da saúde. In: SYDOW, Evanize; MENDONÇA, Maria Luísa (Org.). *Relatório de direitos humanos no Brasil 2009*. São Paulo: Fundação Heinrich Böll; Global Exchange, 2009.

⁸³ De acordo com Germano Schwartz, o direito à saúde está conectado a outros direitos igualmente assegurados ao cidadão brasileiro ou estrangeiro, tais como “[...] direito à proteção do meio ambiente, direito à educação, direito à moradia, direito ao saneamento, direito ao bem-estar social, direito ao trabalho e à saúde no trabalho, direito à proteção da família, direito da seguridade social, direito à saúde física e psíquica, direito a morrer dignamente, direito de informação sobre o estado de saúde e nutrição, direito a não ter fome, direito à assistência social e direito de acesso aos serviços médicos” (Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica, op. cit., p. 41).

⁸⁴ Ronald Dworkin faz alusão à Constituição de princípios e à Constituição de detalhes, essa última de viés conservador e de caráter formal (Domínio da vida: aborto, eutanásia e liberdades individuais, op. cit., p. 166-168).

⁸⁵ Nesse sentido, OLIVEIRA, Euclides Benedito, op. cit., p. 40-41; DIAS, Hélio Pereira. Direito sanitário, op. cit. e BIDART CAMPOS, Germán José. Lo explícito y lo implícito en la salud como derecho y como bien jurídico constitucional. In: FARINATI, Alicia (Coord.). *Salud, derecho y equidad: principios constitucionales*. Políticas de salud. Bioética. Alimentos y desarrollo. Buenos Aires: Ad Hoc, 2001, p. 22-24.

Chama-se atenção a particular relação existente entre o direito à saúde e as condições materiais ou aos recursos imprescindíveis para o atendimento às necessidades básicas da coletividade e, particularmente, à manutenção da vida e da existência digna, representando o Estado o seu mais importante defensor. E entre tais recursos ou bens de interesse encontram-se os produtos terapêuticos e medicinais que devem ser seguros e acessíveis a todos os que deles carecem, aspectos relacionados à segurança farmacêutica que inegavelmente integram o direito à saúde, como exposto no próximo item.

1.3 O DIREITO À MEDICAÇÃO SEGURA COMO DESDOBRAMENTO DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE E AOS SEUS BENS DE INTERESSE

Verificou-se, acima, que o direito à saúde, garantido constitucionalmente, deve ser interpretado à luz dos valores essenciais insculpidos na Carta Política. Em sua definição se compreende, entre outros aspectos fundamentais, aquele relativo ao acesso a bens de interesse ou recursos destinados à promoção e à manutenção dos processos vitais como os produtos para a saúde, de uma forma geral e, particularmente, os medicamentos.

Em relação à definição de medicamentos, Alice Desclaux aduz que são objetos particulares e estão carregados de significações e de usos, transitando sobre saberes ou poderes, legitimando a organização de instituições, de sistemas e de redes (polissemia do medicamento).⁸⁶ Nesse sentido, Fernando Lafèvre atribui diferentes significados para o medicamento: um agente quimioterápico, uma mercadoria e um símbolo. A primeira definição se ajusta às diretrizes implementadas pela ANVISA; no entanto, a concepção de medicamento como símbolo leva em consideração a sua tradução, isto é, aquilo que concentra a saúde (em uma pílula, em gotas etc.) como uma verdadeira fórmula mágica. Mais do que isso, representa um avanço da ciência e da tecnologia para a prevenção, o controle e a cura de enfermidades e, por isso, objeto de confiança da comunidade (segurança contra os riscos). De outra parte, está associado à sua eficiência e, em consequência, ao rápido restabelecimento das tarefas. Com relação a esse aspecto, os medicamentos são imitações da vida enquanto fato orgânico, reproduzindo, entre outras necessidades, o sono, a

⁸⁶ DESCLAUX, Alice. O medicamento, um objeto de futuro na antropologia da saúde. *Mediações*, v. 11, n. 02, 2006, p. 113-114; Nessa linha, BEZERRA, Matheus Ferreira, op. cit., p. 121.

tranquilidade e a potência sexual. Sob a perspectiva mercadológica, o medicamento é um bem adquirível no mercado para dar resposta às necessidades naturais, criadas ou cultivadas no homem. Igualmente representa a institucionalização do consumo, fazendo parte das estratégias do médico na sua relação com o paciente, aumentando-lhe a produtividade na medida em que reduz o tempo de consulta.⁸⁷ É importante, ainda, agregar a visão do medicamento como instrumento de controle social sobre os corpos dos indivíduos, em que o poder não se manifesta ostensivamente, mas como uma peça desse controle social difuso, integrando, ao lado de outros elementos, um sistema de vigilância.⁸⁸

Quanto a esse último aspecto, no ambiente farmacológico houve o aprofundamento da medicalização⁸⁹ da prática médica, transformando os usuários dos serviços e dos recursos à saúde em consumidores: “[...] os quais visavam obter esse conjunto para solucionar problemas emoldurados pela ciência como doença ou para lograr uma melhor qualidade de vida”.⁹⁰ Nesse contexto de medicalização, como prática que viabiliza o aumento da utilização dos produtos de interesse para a saúde em detrimento de ações preventivas, sem dúvida foram ampliados os poderes dos médicos, especialmente proporcionados pelos avanços tecnológicos ou de novas alternativas para assegurar o bem-estar integral. Segundo Maria Cláudia Crespo e Dionis Mauri Penning Blank, essa medicalização da vida e, de sua vez, a explosão farmacológica, é induzida pelo mercado/publicidade estimulando principalmente o autoconsumo, que tantos prejuízos pode causar à saúde individual e coletiva.⁹¹

Sob a ótica quimioterápica, os medicamentos podem ser definidos como produtos farmacêuticos, tecnicamente obtidos ou elaborados a partir das preparações produzidas em farmácias ou na indústria, com finalidade preventiva, curativa, alívio de sintomas ou para fins de diagnóstico, consistindo em formas farmacêuticas

⁸⁷ LAFÈVRE, Fernando. O medicamento como mercadoria simbólica, op. cit., p. 18, 23, 48, 51, 79. Em idêntico sentido, CASAS, Carmen Phang Romero, op. cit., p. 29-31.

⁸⁸ A respeito do “poder político da medicina”, conferir FOUCAULT, Michel. *Microfísica do poder*. Trad. Roberto Machado. 29. reimp. Rio de Janeiro: Edições Graal, 2011, p. 88; BARROS, José Augusto Cabral de. Propaganda de medicamentos: atentado à saúde?, op. cit., p. 29.

⁸⁹ O termo medicalização refere-se à habilidade de conduzir acontecimentos naturais da vida (da gravidez à ansiedade) em enfermidades e para as quais se necessita da intervenção médica, tratamentos terapêuticos e medicamentos. É dizer que cada vez mais fenômenos de natureza não médica são medicalizados e tratados com medicamentos. (BARROS, José Augusto Cabral de. Medicalización y salud, *Cuad. Med. Soc.*, n. 28, 1984, p. 12). O mesmo autor faz referência ao termo em Propaganda de medicamentos: atentado à saúde?, op. cit., p. 25.

⁹⁰ BLANK, Dionis Mauri Penning; BRAUNER, Maria Cláudia Crespo. Medicalização da saúde: biomercado, justiça e responsabilidade social. *Juris*, Rio Grande, v. 14, 2009, p. 8.

⁹¹ BLANK, Dionis Mauri Penning; BRAUNER, Maria Cláudia Crespo, op. cit., p. 10-16.

terminadas que contêm o princípio ativo ou o fármaco associado aos excipientes (v.g. aditivos e coadjuvantes de tecnologia). Desse modo, o medicamento pode ser compreendido como a forma acabada de um produto destinado à efetiva recuperação da saúde e obtido por meio de operações farmacêuticas, no qual é imprescindível a presença de uma substância ativa (ou a combinação de duas ou mais) ou matéria de origem humana, animal, vegetal ou química que possui atividade apropriada para constituir um medicamento. O termo “droga”, por sua vez, também tem como conteúdo a matéria-prima ou o ingrediente, de uso farmacêutico ou não, significando tanto produtos naturais como os obtidos por síntese, sendo comum designar por “fármaco” a toda e qualquer droga utilizada em farmácia e dotada de ação farmacológica.⁹² Pode-se dizer que é por meio dos medicamentos que se permite ao indivíduo recuperar-se, reduzir os riscos da doença e de outros agravos, preservar e prolongar seus processos vitais e sobreviver.

Destaca-se que os medicamentos podem ser classificados de diferentes formas, dependendo da forma da sua produção e dos seus constituintes fundamentais. Assim, podem ser alopáticos, ou seja, produtos que contêm substâncias exclusivamente químicas puras como componentes da sua formulação (princípios ativos e excipientes) e que têm por escopo eliminar a doença ou os seus sintomas, podendo ser de referência, genéricos ou similares. O medicamento de referência é um produto inovador cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro. Durante 20 anos, a sua fórmula é propriedade exclusiva e não pode ser usada, copiada ou vendida sem autorização, salvo exceções consignadas na legislação específica. O medicamento genérico é aquele equivalente ao produto de referência, que possui a mesma fórmula e produz os mesmos efeitos dele, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, sendo comercializado com a identificação do princípio ativo. Já o

⁹² PRISTA, L. Nogueira et al. *Tecnologia farmacêutica*. 6. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2003, p. 25-26; ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos. 2010. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/92aa8c00474586ea9089d43fbc4c6735/Cartilha%2BBaixa%2Brevis%C3%A3o%2B24_08.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 3 nov. 2014, p. 38, 52 e ss.); ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Vigilância Sanitária: alimentos, medicamentos, produtos e serviços de interesse à saúde: guia prático, p. 38-40, 58. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/288865804745965e9e2ade3fbc4c6735/guia_didatico.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 28 maio 2014.

medicamento similar é o que contém o mesmo princípio ativo, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica⁹³, via de administração, posologia e indicação terapêutica, em tudo semelhante ao produto inovador, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e à forma do produto, ao prazo de validade, à embalagem, à rotulagem, aos excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.⁹⁴

Ao lado do medicamento alopático existe o medicamento fitoterápico, obtido exclusivamente a partir de plantas medicinais (matérias-primas vegetais), mas industrializado como qualquer alopático utilizado para diminuir ou neutralizar os sintomas das doenças, e o medicamento homeopático, formulado a partir de plantas, animais ou minerais, destinado à cura ou à prevenção de enfermidades crônicas ou agudas de forma não agressiva, fortalecendo os mecanismos de defesa naturais. Podem os medicamentos, ademais, ser industrializados e manipulados, sendo que, nesse último caso, apenas poderão ser comercializados por farmácias e não por drogarias (destinadas à venda de produtos industrializados, apenas). Os manipulados ainda se classificam em preparações magistrais e oficinais, sendo estas preparadas com base em uma fórmula inscrita na Farmacopeia Brasileira ou Compêndios ou Formulários reconhecidos pelo Ministério da Saúde, e aquelas preparadas à vista da

⁹³ A forma farmacêutica, nos termos do art. 2º, XXVII, da Res. n. 467/2007 do CFF, é definida como “o estado final de apresentação que os princípios ativos farmacêuticos possuem após uma ou mais operações farmacêuticas executadas com ou sem a adição de excipientes apropriados, a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a uma determinada via de administração”. Assim, constitui-se nas formas físicas de apresentação dos medicamentos, como comprimidos, xaropes, cápsulas, pomadas, óvulos, colírios etc.

⁹⁴ Tanto a Lei n. 5.991/1973 quanto a Lei n. 6.360/1976 ambas trazem algumas definições fundamentais, sendo implementadas pelo art. 6º, da Res. n. 357/2001, que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia. Para a referida resolução: “[...] 6.55) *Medicamentos de Controle Especial* - medicamentos entorpecentes ou psicotrópicos e outros relacionados pela ANVISA capazes de causar dependência física ou psíquicas; 6.56) *Medicamentos de Uso Contínuo* - são aqueles empregados no tratamento de doenças crônicas e ou degenerativas, utilizados continuamente; 6.57) *Medicamentos Essenciais* - medicamentos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população; 6.58) *Medicamentos Não Prescritos* - são aqueles cuja dispensação não requer prescrição por profissional habilitado; 6.59) *Medicamentos Órfãos* - medicamentos utilizados em doenças raras, cuja dispensação atende a casos específicos; 6.60) *Medicamentos Tarjados* - são os medicamentos cujo uso requer a prescrição por profissional habilitado e que apresentem, em sua embalagem, as tarjas vermelha ou preta. A tarja vermelha indica que os medicamentos só podem ser vendidos sob prescrição médica, o que igualmente significa que quem os consome deve ter o devido acompanhamento médico sob pena de sofrer algum dano. A tarja preta indica que os medicamentos, além da necessidade de prescrição, contêm substâncias entorpecentes ou que causem dependência física ou psíquica (medicamento controlado); 6.62) *Preparações Magistrais* - é aquela preparada na farmácia atendendo a uma prescrição de um profissional habilitado, que estabelece sua composição, sua forma farmacêutica, sua posologia e seu modo de usar; 6.63) *Preparações Oficinais* - são aquelas preparadas na farmácia cuja fórmula esteja inscrita na Farmacopeia Brasileira ou Compêndios ou Formulários reconhecidos pelo Ministério da Saúde”.

prescrição de um profissional habilitado que estabelece a composição, a forma farmacêutica, a posologia e o modo de usar. Há, por fim, os medicamentos biológicos, produzidos a partir de células vivas, nos quais se incluem vacinas, hemoderivados e alérgenos.⁹⁵

Há que se fazer referência à distinção entre medicamento e remédio, sendo o último entendido em sentido amplo, associado a qualquer tipo de meios ou cuidados, especialmente utilizados para permitir ou facilitar a recuperação da saúde (v.g. preparações caseiras e até mesmo massagens). Pela extensão do termo, na categoria de remédios estão, portanto, incluídos os produtos terapêuticos ou para fins medicinais. Medicamentos, por sua vez, devem ser considerados apenas as preparações farmacêuticas contendo algum princípio ativo com atividade farmacológica conhecida, definida e comprovada cientificamente e que atendam às exigências do Ministério da Saúde. A advertência da ANVISA é que, portanto, “[...] todo o medicamento é um remédio mas que nem todo o remédio é um medicamento”.⁹⁶

Outrossim, medicamentos e remédios, sem dúvida, são produtos destinados à prevenção, ao controle e à cura de enfermidades e, dessa maneira, são produtos para a saúde. De acordo com a ANVISA, a expressão “produtos para saúde” identicamente

⁹⁵ Ainda, segundo a classificação adotada pela ANVISA, os medicamentos podem ser bioequivalentes (RDC n. 84, de 19 de março de 2002; RDC n. 135, de 29 de maio de 2003); medicamento biológico e medicamento biotecnológico (RDC n. 80, de 18 de março de 2002); medicamento de controle especial ou psicotrópicos e outros relacionados pela ANVISA capazes de causar dependência física ou psíquica (Portaria SVS/MS n. 244/1998, Portaria SVS/MS n. 06/1999; RDC n. 58/2007); medicamentos de dispensação em caráter excepcional, medicamento de uso contínuo, medicamentos de venda livre, medicamentos essenciais, medicamentos de interesse em saúde pública (Portaria n. 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998), medicamento de referência (Lei n. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999; Decreto n. 3.961, de 10 de outubro de 2001; RDC n. 84, de 19 de março de 2002; RDC n. 135, de 29 de maio de 2003), medicamento fitoterápico, medicamento fitoterápico novo, medicamento fitoterápico tradicional, medicamento fitoterápico similar (RDC n. 17, de 24 de fevereiro de 2000), medicamento genérico (Lei n. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999; Decreto n. 3.961, de 10 de outubro de 2001; RDC n. 84, de 19 de março de 2002; RDC n. 135, de 29 de maio de 2003; RDC n. 16/2007); medicamento homeopático (RDC n. 139, de 29 de maio de 2003), medicamento homeopático industrializado isento de registro, medicamento homeopático industrializado passível de registro (Res. n. 139, de 29 de maio de 2003), medicamento inovador (RDC n. 84, de 19 de março de 2002; RDC n. 135, de 29 de maio de 2003), medicamentos para a atenção básica (Portaria n. 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998), medicamentos órfãos; medicamento similar (Lei n. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999; RDC n. 157, de 31 de maio de 2002; Decreto n. 3.961, de 10 de outubro de 2001; RDC n. 84, de 19 de março de 2002; RDC n. 157, de 31 de maio de 2002, RDC n. 17/2007), medicamentos tarjados (RDC n. 135, de 29 de maio de 2003; Portaria n. 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998), medicamento importado (RDC n. 10/2011). (ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/glossario/glossario_m.htm>. Acesso em: 5 mar. 2014).

⁹⁶ Conferir em: ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, op. cit.; Nesse mesmo sentido, PRISTA, L. Nogueira et al., op. cit., p. 25.

é formada por um universo grande e com diferentes níveis de complexidade, incluindo de uma simples lâmpada de infravermelho até equipamento de ressonância magnética; de uma compressa de gaze a uma prótese de quadril; de um meio de cultura até um kit de reagente para detecção de HIV. Dessa forma, a expressão, na qual genericamente se incluem os medicamentos, refere-se a “[...] produtos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes”.⁹⁷

Igualmente é importante distinguir medicamento de alimento. Por mais que pareça desnecessária a diferenciação, é imprescindível fazer a distinção considerando que são disponibilizados, no mercado de consumo, alimentos com a presença de fármacos e alimentos com propriedades terapêuticas. L. Nogueira Prista et al. ensinam que “[...] o alimento pode ser definido como toda a substância que se ingere para manter o equilíbrio orgânico e para atenuar a fome”, sendo que alguns deles podem ser utilizados como meios para facilitar a administração de fármacos ou transformar-se na parte ativa (fármaco) do medicamento (v.g. *proteínocultura*).⁹⁸ Ganham destaque, nessa seara, os alimentos ou ingrediente funcionais (v.g. proteínas de soja, ácidos graxos ômega 3, fibras solúveis e insolúveis e até mesmo as substâncias bioativas ou probióticos com propriedades funcionais)⁹⁹, também denominados como produtos nutracêuticos, farmalimentos, vitalimentos, substâncias fitoquímicas ou alimentos médicos. Esses alimentos podem ser definidos como “[...] produtos contendo em sua composição alguma substância biologicamente ativa que,

⁹⁷ Conceitos de produtos de saúde estão contidos na Lei n. 5.991/1973, que, além de distinguir medicamento de *Droga*, sendo essa “[...] substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária [...]”, define *Insumo Farmacêutico* como “[...] droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes”. E *Correlato* “[...] a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários” (art. 4º). Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm>. Acesso em: 16 jul. 2014. O artigo 2º, XX, da RDC n. 39/2013. define-os como “[...] produtos enquadrados como produtos médicos (materiais e equipamentos) ou produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.” (ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Produtos+para+a+Saude>>. Acesso em: 18 dez. 2014).

⁹⁸ PRISTA, L. Nogueira et al., op. cit., p. 28-29.

⁹⁹ A RDC n. 02/2002 aprova o Regulamento Técnico de Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegação de Propriedades Funcional e ou de Saúde. O referido Regulamento define probióticos como microrganismos vivos capazes de melhorar o equilíbrio microbiano intestinal produzindo efeitos benéficos à saúde do indivíduo; e substância bioativa os nutrientes e os não nutrientes que possuem ação metabólica ou fisiológica específica. Dessa definição estão excluídos, por expressa determinação legal, os medicamentos.

ao ser incluída numa dieta usual, modula processos metabólicos ou fisiológicos, resultando em redução do risco de doenças e manutenção da saúde.”¹⁰⁰ São, portanto, aqueles alimentos que produzem efeitos benéficos à saúde, além de suas funções nutricionais básicas, com a possibilidade de reduzir o risco de doenças crônicas degenerativas, como câncer e diabetes, dentre outras. Não se incluem, evidentemente, na categoria de medicamentos ou produtos terapêuticos, uma vez que a função preventiva está incluída na finalidade nutritiva e depende da regularidade da ingestão.¹⁰¹

Deve-se, no entanto, chamar atenção às vitaminas e aos suplementos alimentares, que nada mais são que complementos da dieta destinadas a diferentes categorias de pessoas, como, por exemplo, idosos, crianças, gestantes e atletas, e possuem funções específicas, particularmente destinadas a atender às suas necessidades nutricionais. Desse modo, embora anunciadas propriedades preventivas ou até mesmo de cura de enfermidades, tais produtos não são considerados medicamentos. Cuida-se, portanto, de alimentos indicados para “[...] complementar com estes nutrientes a dieta diária de uma pessoa saudável, em casos onde sua ingestão, a partir da alimentação, seja insuficiente ou quando a dieta requerer suplementação [...]”¹⁰² e, nessa condição, estão sujeitos a procedimentos

¹⁰⁰ FAGUNDES, Regina Lúcia Martins; COSTA, Yana Roberta da. Uso de alimentos funcionais na alimentação. *Revista Higiene Alimentar*, São Paulo, v. 17, n. 108, maio 2003, p. 42; Conferir também ALIMENTOS Funcionais. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/dicas/220_alimentos_funcionais.html>. Acesso em: 11 dez. 2014.

¹⁰¹ O termo alimentos funcionais foi primeiramente introduzido no Japão em meados dos anos 80 e se refere aos alimentos processados contendo ingredientes que auxiliam funções específicas do corpo além de serem nutritivos. Até esta data, o Japão é o único país que formulou um processo de regulação específico para os alimentos funcionais. Conhecidos como Alimentos para Uso Específico de Saúde (FOSHU) [...]. O Comitê de Alimentos e Nutrição do *Institute of Medicine* (IOM/FNB, 1994) definiu alimentos funcionais como “[...] qualquer alimento ou ingrediente que possa proporcionar um benefício à saúde além dos nutrientes tradicionais que ele contém. [...] Mais significativo, talvez, é o potencial dos alimentos funcionais de mitigar doenças, promover a saúde e reduzir os custos da assistência à saúde”. Exemplo de alimento funcional é a soja, que não apenas é uma proteína de alta qualidade, mas que desempenha um papel preventivo e terapêutico na doença cardiovascular, câncer, osteoporose e o alívio dos sintomas da menopausa. Incluem-se nestes os compostos de fibras alimentares (HASLER, Claire M. *Alimentos funcionais: seu papel na prevenção de doenças e na promoção da saúde*. Disponível em: <<http://www.geocities.com/quackwatch/ff.htm?200521>>. Acesso em: 26 jan. 2014); MAZZA, G. *Alimentos funcionales: aspectos bioquímicos y de procesado*. Zaragoza: Acribia, 1998, p. 402. E nos termos da Res. 357/2001-CFF (que aprova o regulamento de boas práticas de farmácia), “6.2) Alimentos funcionais – São divididos em 2 (dois) grupos: *Alegação de propriedade funcional*: é aquela relativa ao papel metabólico ou fisiológico que o nutriente e não nutriente tem no crescimento, desenvolvimento, manutenção e outras funções normais do organismo humano. *Alegação de propriedade de saúde*: é aquela que afirma, sugere ou implica a existência de relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde”.

¹⁰² Item 2, do Anexo da Portaria n. 32/1998, que Aprova o Regulamento Técnico para Suplementos Vitaminicos e ou de Minerais.

administrativos exigidos para o registro de alimentos em geral. Acontece, contudo, que, não obstante se atribuam às especialidades vitamínicas efeitos medicamentosos, o controle da enorme cadeia produtiva beira à quase ausência.¹⁰³

Consideram-se suplementos as vitaminas e os minerais, isolados ou associados entre si; associações de vitaminas com minerais; produtos de fontes naturais de vitaminas e/ou minerais. Marilene Cabral do Nascimento refere-se às vitaminas e aos suplementos alimentares como fontes portáteis de saúde. Segundo a autora, argumentos visando a justificar e a estimular o consumo desses produtos transitam entre a “[...] correção de deficiência nutricional, prevenção e/ou cura de doenças, retardo do envelhecimento e maior longevidade, aumento da disposição física e da beleza corporal, compensação de hábitos de vida pouco saudáveis”.¹⁰⁴ No entanto, ao lado da lista quilométrica de benefícios, vislumbra-se uma milionária indústria de vitaminas e suplementos alimentares acusada de “[...] insuficiência de critérios científicos fundamentados, combinada a uma agressiva campanha de marketing e publicidade”.¹⁰⁵ Assim como os medicamentos, as vitaminas e os suplementos vitamínicos estão carregados de significados que podem ser contrastados com a realidade dos riscos que igualmente representam, o que pode ser comprovado com novas descobertas de pesquisadores nesse sentido.

No que concerne aos alimentos com a presença de fármacos, Aline Thais Bruni, Jesus Antônio Velho e Marcelo Firmino de Oliveira esclarecem que as fraudes farmacêuticas, referindo-se especificamente às falsificações e adulterações, não são realizadas apenas por agentes incluídos na atividade ilícita, mas por vezes contam

¹⁰³ BARROS, José Augusto Cabral de. Propaganda de medicamentos: atentado à saúde?, op. cit., p. 111.

¹⁰⁴ NASCIMENTO, Marilene Cabral do. Medicamentos, comunicação e cultura. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 10, supl. 0. Rio de Janeiro, set./dez. 2005, p. 187-190.

¹⁰⁵ De acordo com Marilene Cabral do Nascimento, “A ênfase recente da maioria dos pesquisadores estaria se deslocando da descoberta de possíveis benefícios produzidos pelos suplementos alimentares, para o tipo de risco que acarretam. Esses estudos atribuem efeitos oxidantes e até cancerígenos ao consumo de altas doses de vitaminas. O caso do betacaroteno, que se transforma em vitamina A no organismo, é intrigante. Sua classificação mudou rapidamente de um saudável complemento alimentar para a de uma droga sob séria suspeita. O mínimo que se pode dizer sobre o betacaroteno é que, por ter sido tratado como alimento, seus benefícios foram superestimados e seus riscos, subestimados ou simplesmente não investigados [...]. Um estudo de cientistas americanos e finlandeses mostrou que as vitaminas não previnem o câncer do pulmão. Ao contrário, podem, em alguns casos, aumentar a frequência desse tipo de tumor e de derrame cerebral. [...] Elas têm um papel importante no metabolismo, mas não devem ser usadas em quantidades adicionais às já existentes nos alimentos” (op. cit., p. 187-190). Some-se isso aos efeitos nefastos decorrentes das formulações vitamínicas, sobretudo pelos usos errôneos, irracionais ou para indicações em que não há suficiente certeza dos seus reais benefícios, aqueles advindos dos componentes desnecessários, inúteis e até mesmo tóxicos (BARROS, José Augusto Cabral de. Propaganda de medicamentos: atentado à saúde?, op. cit., p. 110).

com os produtores regulares que abastecem o mercado com bens cuja descrição nos rótulos difere substancialmente do seu conteúdo, como são exemplos os produtos denominados Slimius cápsulas, Sliminus comprimidos e Fibra Regi, todos registrados na ANVISA na categoria alimentos com alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde. Considerando as suspeitas da ANVISA de que os referidos produtos continham substâncias emagrecedoras, foram examinados e constatou-se a presença de sibutramina, um fármaco inibidor de apetite cuja venda é controlada pela referida Agência.¹⁰⁶ Nesse caso, é de se questionar se o que define um medicamento é justamente o princípio ativo, sendo que outros produtos com a sua ausência são apenas denominados como produtos terapêuticos (ou na grande categoria, como remédios), um alimento como a presença de um fármaco (v.g. Fibra Regi), transformaria o alimento em medicamento. Ainda que não se possa considerar tal produto como medicamento na exata expressão do termo, o fato é que, para os efeitos jurídico-penais, caso o ilícito envolva os aludidos produtos como objeto material (v.g. adulteração, comercialização ilícita, trânsito transfronteiriço desautorizado) poderá ser compreendido como tal.¹⁰⁷

¹⁰⁶ BRUNI, Aline Thais; VELHO, Jesus Antônio; OLIVEIRA, Marcelo Firmino de (Orgs.). *Fundamentos de química forense: uma análise prática da química que soluciona crimes*. Campinas, SP: Millennium, 2012, p. 152-154.

¹⁰⁷ Outro exemplo que pode ser agregado ao mencionado, principalmente com aqueles produtos largamente divulgados como sendo produtos naturais, mas com importantes efeitos farmacoterapêuticos. Nesse sentido, explica a literatura farmacêutica que “Frequentes têm sido as ofertas de fórmulas emagrecedoras naturais manipuladas ou industrializadas, quase sempre de composição química duvidosa, sendo estas muito procuradas e difundidas entre os consumidores, devido aos apelos da mídia para o consumo de produtos naturais. Em geral, esses medicamentos são na verdade associações de princípios ativos de natureza diversa, sem racionalidade e de elevado *risco*. Vários estudos realizados no Brasil comprovaram que os produtos emagrecedores vendidos como ‘naturais’ apresentam em suas formulações adição não declarada de substâncias anorexígenas, antidepressivas e/ou ansiolíticas, o que significa um grande risco para a saúde dos consumidores.” Nesse rol de produtos ditos naturais, mas com a presença de fármacos que possuem restrições ou contraindicações de uso por poder levar à tolerância, dependência química e síndrome de abstinência, estão, também, os ansiolíticos e antidepressivos: “Além disso, considerando-se que o paciente irá ingerir essas substâncias sem conhecimento e sem controle de dosagem, poderão ocorrer interações perigosas com outra medicação em uso”. (ANDRIOLO, Daniela Santos Maia et al. Investigação da presença de anorexígenos, benzodiazepínicos e antidepressivos em formulações fitoterápicas emagrecedoras há a divulgação de uma pesquisa confirmando a presença de substâncias controladas e até proibidas em produtos fitoterápicos. *Revista do Instituto Adolfo Lutz*, n. 71, 2012, p. 149-151. Idêntico é o esclarecimento de COSTA, Ediná. Vigilância sanitária: defesa e proteção da saúde. In: ROUQUAYROL, Maria Zélia; ALMEIDA, Naomar. *Epidemiologia e saúde*. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003, p. 359-360.) Mais um exemplo pode ser trazido, e que teve repercussão midiática, é o da Seiva ou Leite da Moreira, produto em tese natural, mas que contém substâncias controladas em sua formulação. Conferir em: SEIVA da Moreira contém substâncias que podem fazer mal. Disponível em: <<http://g1.globo.com/fantastico/noticia/2015/01/produto-vendido-como-natural-contem-substancias-que-podem-fazer-mal.html>>. Acesso em: 28 maio 2015.

Por fim, não se pode deixar de referir à complexidade social, que particularmente se aprofunda com a instalação da chamada sociedade de risco, e que proporciona a melhoria dos padrões e da qualidade de vida, o acesso aos bens de consumo e o aumento da expectativa de vida, sobretudo por meio do incremento da indústria e a implementação de novas e diferentes tecnologias. Nesse contexto, se incluem os avanços científico-tecnológicos em termos de saúde coletiva, como aqueles relativos à produção de medicamentos e, de uma forma geral, aos produtos de interesse para a saúde (v.g. novas cápsulas e técnicas de encapsulação, novas etiquetas e embalagens). Representam, sem dúvida, a transformação de uma era, trazendo alívio dos sintomas, a prevenção e a cura das diversas enfermidades e, nesse sentido, a vida longa e a qualidade de vida. Identicamente, trazem consigo inúmeros e diferentes perigos, onde a descoberta de novos tratamentos e medicamentos, a um só tempo, proporcionam *segurança* em relação aos problemas de saúde, assim como incorporam *riscos*.

Na exata expressão de Ulrich Beck, à lógica da produção e distribuição das riquezas é acrescentada a lógica da distribuição dos riscos.¹⁰⁸ Tais riscos inevitavelmente refletem sobre a economia, a política e a sociedade, que demanda por mais segurança, uma segurança diversa daquela que representam os benefícios dos produtos farmacêuticos, mas relacionados aos seus riscos. A ciência, assim, se transforma em tema e em problema, ou seja, cada vez mais necessária e ao mesmo tempo menos suficiente para a contenção de determinados riscos.¹⁰⁹ Há uma relação, conforme explicita Raffaele de Giorgi, paradoxal e circular entre segurança e risco

¹⁰⁸ Ulrich Beck refere-se à sociedade de risco como a forma mais desenvolvida da sociedade industrial clássica (caracterizada pela produção e distribuição de riquezas), e que se apresenta como uma fonte inesgotável de produção de riscos, como consequência das atividades desenvolvidas. Tais riscos são globais e dificilmente quantificáveis ou controláveis (BECK, Ulrich, op. cit., p. 16, 23; BECK, Ulrich; GIDDENS, Anthony; LASCH, Scott. *Modernização reflexiva*. Trad. Magda Lopes. São Paulo: Editora UNESP, 1997, p. 15-16.).

¹⁰⁹ O risco é caracterizado por Raffaele de Giorgi como *paradoxal* e *circular* no sentido de que uma situação por ele criada pode gerar o seu contrário, sendo retroalimentada constantemente. Esse risco se reproduz e se agrava continuamente, não se podendo encontrar uma segurança definitiva, nem mesmo por meio do direito, um dos mecanismos para o controle do risco e que, além de artificial e contingente, não tem a pretensão de evitá-lo. (O risco na sociedade contemporânea, op. cit., p. 39-40; GIORGI, Raffaele de. O direito na sociedade do risco. *Revista Opinião Jurídica*, Fortaleza, v. 1, n. 5, p. 388-389, 2005. Disponível em: <http://www.faculadechristus.com.br/index.php?option=com_flipping_book&view=book&id=36:revista-opinio-juridica-nd-5&catid=3:revista-opinio-juridica>. Acesso em: 16 ago. 2014; GIORGI, Raffaele de. *Direito, democracia e risco: vínculos com o futuro*. Porto Alegre, RS: Sérgio Antônio Fabris, 1998, p. 218 e ss). Conferir também BECK, Ulrich, op. cit., p. 275; HERINGER JÚNIOR, Bruno. Niklas Luhmann e o direito da sociedade: a função jurídico-penal. *Revista Ibero-Americana de Ciências Penais*, ano 8, n. 16, p. 78, jul./dez. 2008.

representada pelos produtos de saúde.¹¹⁰ Deduz-se que, inevitavelmente, a produção e a distribuição de (novos) medicamentos também produz e distribui (novos) riscos. Entre os riscos encontram-se aqueles relacionados à própria administração, às dificuldades de acesso (por distintas razões) e, em função do significado econômico dos quais são portadores, aos riscos relacionados às inúmeras fraudes que abastecem o mercado de consumo, impondo medidas de segurança em diversas frentes. Assim, portanto, no conceito de medicamentos e demais produtos de interesse para a saúde imiscuem-se as ideias de risco e de segurança, além de alcançar os outros significados destacados.

Não obstante os diferentes significados que os medicamentos e, de uma forma geral, os produtos de interesse para a saúde possam portar (agente quimioterápico, mercadoria ou símbolo), devem ser compreendidos como recursos fundamentais ou bens de interesse para a promoção, a proteção e a recuperação da vitalidade, como proposto pela Constituição Cidadã; são condições para a existência humana. Há, dessa maneira, uma íntima e inexorável conexão entre a saúde e os seus meios, particularmente em relação aos medicamentos. Agrega-se que o medicamento é considerado elemento essencial para a efetividade do direito à saúde e só é indubitavelmente garantido em sua plenitude mediante seu acesso seguro.¹¹¹ Segurança, nesse caso, significa que os medicamentos possam ser efetivamente franqueados àqueles que deles necessitam para prevenir, controlar ou curar determinadas enfermidades, seja no âmbito público ou no privado. Ademais da acessibilidade ao medicamento, é imprescindível que qualquer modalidade de medicamento disponibilizada ao consumo tenha qualidade e que seja eficaz, além de não ser tóxico ou prejudicial à saúde e de não ser produzido em desconformidade com as disposições que regem a sua segurança. Exprime-se também que deve conter as propriedades esperadas pelo consumidor como boa qualidade, eficiência e ausência de contaminantes de natureza química, biológica, física ou de quaisquer substâncias. Por sua vez, os medicamentos inseguros podem causar prejuízos irreversíveis à saúde e até mesmo a morte do paciente ou consumidor. Nesse sentido, gera

¹¹⁰ Ulrich Beck exemplifica com o próprio advento da medicina que, segundo ele, revolucionou o mundo e seus conceitos (v.g. vida, morte, medicalização, etc.) e em cujo ambiente os riscos são mercantilizáveis (como são, segundo o autor, todos os riscos). (op. cit., p. 237; 301-314).

¹¹¹ GRAZINOLI, Luís Cláudio Carvalho. Judicialização da saúde: uma análise das demandas judiciais referentes ao acesso à saúde e aos medicamentos. In: CANOTILHO, José Joaquim et al. (Org.). *O direito e os medicamentos: vigilância sanitária, direito do consumidor e regulamentação das práticas químico-farmacêuticas*, op. cit., p. 107.

insegurança a indisponibilidade, por parte do Poder Público, àqueles que necessitam de medicamentos, especialmente os excepcionais ou da impossibilidade de seu acesso em razão dos elevados preços praticados pelo mercado, em decorrência da incorporação de novas e caras tecnologias.¹¹² Serão ainda mais inseguros os medicamentos fraudados (alterados, adulterados ou falsificados), como da mesma forma aqueles produtos defeituosos, em razão da inobservância das boas práticas de fabricação ou que são colocados no mercado sem o controle ou a aprovação da ANVISA, ingressando nessa seara também os medicamentos contrabandeados ou traficados e aqueles advindos da apropriação desautorizada de cargas. Um problema de saúde pública que igualmente deve ser destacado diz respeito ao uso irracional de medicamentos causando riscos inevitáveis e por vezes irreversíveis à saúde e que é particularmente impulsionado pela publicidade e propaganda enganosa.

Destaca-se, nesse trabalho, a insegurança gerada pelos produtos de interesse para a saúde fraudados que expõe a risco inevitável ou geram dano irreversível à higidez e à vida daqueles que, de alguma forma, a eles tem acesso, violando o direito fundamental à saúde, aos bens de interesse e às condições sanitárias que compõe referido direito, assunto que ressaltado no tópico subsequente.

1.4 A VIOLAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE POR MEIO DA DISPONIBILIZAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS INSEGUROS E FRAUDADOS

A história testemunha como os medicamentos inseguros podem causar prejuízos irreversíveis à saúde. Inúmeras mortes e deformidades ocorreram, por exemplo, em razão da utilização do xarope de Sulfanilamida e da Talidomina, seguindo-se de outros eventos cujos resultados foram idênticos.¹¹³ No Brasil, a primeira fraude em produtos terapêuticos pode ser localizada em 1877 (água inglesa), seguindo-se de outras mais, até alcançar casos mais graves e difusos na década de

¹¹² De acordo com Jorge Antônio Zepeda Bermudez e José Ruben de Alcântara Bonfim, a falta de medicamentos essenciais, inclusive os de uso contínuo, às pessoas que não possuem condições de adquiri-los na rede regular de dispensação onera ainda mais o sistema de saúde ao acarretar internações desnecessárias pelo agravamento dos quadros clínicos. Os danos à saúde ocorrem, nesse caso, pelo desabastecimento e pelas dificuldades na aquisição de medicamentos para a assistência ambulatorial e hospitalar (op. cit., p. 10-11).

¹¹³ Exemplos de medicamentos fraudados podem ser visualizados em: MEDICINES: spurious/falsely-labelled/ falsified/counterfeit (SFFC) medicines, op. cit. Susana Aires de Sousa igualmente alude a casos envolvendo fraudes em medicamentos em: Medicamentos e responsabilidade criminal: problemas jurídico-criminais suscitados a partir de uma análise casuística. *Separata de Lex Medicinæ*: Revista Portuguesa de Direito da Saúde. Coimbra: Coimbra Editora, 2011, p. 81-88.

1990 cujo resultado foi a morte e a gestação indesejada acarretadas pelas irregularidades detectadas nas pílulas contraceptivas Microvlar¹¹⁴ e o medicamento Androcur¹¹⁵ para câncer de próstata, ambos do Laboratório Schering do Brasil. Outros episódios trágicos podem ser lembrados como a falsificação do antibiótico Keflex em 2001, a adulteração do medicamento para diagnóstico Celobar em 2003, a falsificação do antibiótico Trioxina em 2006 e em 2011 a adulteração do medicamento genérico destinado à arritmia cardíaca fabricado pela Hipolabor.¹¹⁶ Entrementes, inúmeros outros produtos farmacêuticos (v.g. hormônios, medicamentos para disfunção erétil e obesidade) foram adulterados, falsificados, contrabandeados, traficados ou produzidos com infringência às boas práticas indicadas pela ANVISA. Tais fatos, evidentemente, não foram os primeiros nem os últimos que geraram insegurança em relação aos medicamentos disponibilizados ao consumo, evidenciando-se que a saúde se tornou, de fato, um negócio que envolve um montante significativo de recursos financeiros e que o consumo desses produtos se tornou mais

¹¹⁴ No ano de 1998, o laboratório Schering submeteu pílulas contendo apenas expedientes para fazer testes em novas embalagens. Ao enviar os produtos para a incineração, houve o desvio de parte das cartelas, que acabaram sendo vendidas às farmácias como se fossem originais, o que levou a vários episódios de gravidez.

¹¹⁵ No final do ano de 1997, a Secretaria de Saúde do Rio Grande do Sul realizou uma licitação para a compra de 7.500 caixas de Androcur. A empresa vencedora da licitação oferecia preço muito inferior ao do fabricante oficial do remédio. Especialistas da Schering, desconfiados, conferiram o número do lote do medicamento (n. 351) entregue e verificaram que o laboratório jamais produziu remédios com esse número. Retirada uma amostra e enviada para análise no INCQ, comprovou-se que os produtos distribuídos pela empresa vencedora da licitação eram de farinha. Da falsificação foram acusadas formalmente a Botica ao Veado d'Ouro e a Gráfica Jordan, com sede em Minas Gerais e Santo André, respectivamente. Não obstante o crime tenha ocorrido em 1998, colocando em circulação 1,3 milhões de pílulas de farinha, somente 17 anos depois da tragédia o responsável foi preso (Conferir em: *DONO de farmácia é preso em SP por produzir falso remédio contra câncer*. Disponível em: <<http://g1.globo.com/sao-paulo/noticia/2015/12/dono-de-farmacia-e-preso-em-sp-por-produzir-falso-remedio-contracancer.html>>. Acesso em: 22 abr. 2016).

¹¹⁶ Em 2011, foram denunciadas pessoas ligadas à fabricante de medicamentos Hipolabor por adulteração de medicamentos e formação de quadrilha. A finalidade da adulteração era a comercialização de produtos a preços mais baixos em relação aos praticados pelos concorrentes. As investigações relacionadas ao laboratório começaram no primeiro semestre de 2011, a partir da Operação Panaceia. À época, a empresa foi acusada de praticar crimes de sonegação fiscal, fraude em licitações, concorrência desleal e adulteração de medicamentos. Em investigação conduzida para desvendar o esquema de adulteração, verificou-se que, em alguns casos, fabricavam produto com fórmula diferente da registrada na ANVISA ou depois de terem o registro cancelado, entre outros motivos porque o remédio não tinha a eficácia terapêutica esperada, era dada continuidade à produção. Em decorrência da utilização do medicamento genérico destinado à arritmia cardíaca fabricado pela Hipolabor, foram confirmadas mortes, sendo, entretanto, impossível identificar o número real de danos ocorridos. (SEIS pessoas ligadas a Hipolabor são denunciadas por adulteração de medicamento. Disponível em: <http://www.em.com.br/app/noticia/gerais/2013/04/04/interna_gerais,367597/seis-pe-ssoas-ligadas-a-hipolabor-sao-denunciadas-por-adulteracao-de-medicamento.shtml>. Acesso em: 7 jan. 2015).

do que um simples artifício para prevenção e cura de enfermidades, atraindo a atenção dos criminosos.^{117,118}

Nesse rumo, de acordo com a OMS, 15% da população mundial consome mais de 90% da produção de medicamentos e a maioria das pessoas faz uso de pelo menos um medicamento. Além disso, cerca de um terço consome cinco ou mais simultaneamente, muitos desses não prescritos, o que movimentou cerca de US\$ 573,5 bilhões no ano de 2013. Nessa estatística, de 25% a 70% dos gastos em saúde, nos países em desenvolvimento, correspondem a medicamentos e 50% a 70% das consultas médicas geram prescrição medicamentosa. Desse modo, o setor farmacêutico é um dos segmentos econômicos que mobiliza um volume financeiro considerável, alcançando pesquisa, força de trabalho, desenvolvimento e produção de medicamentos, promoção e propaganda. De outra parte, estima-se que o mercado ilegal de fármacos movimenta mais de US\$ 70 bilhões por ano, sendo que, desses, quase metade são dinamizados pela internet. A propósito, segundo dados da INTERPOL, após operação deflagrada em 2013 na União Europeia, aproximadamente 9,8 milhões de medicamentos perigosos eram comercializados por meio de 9.000 sítios ao redor do globo, sendo que diariamente essas operações continuam sendo realizadas por meio de vários *sites* que surgem na internet cujo controle é bastante difícil. No Brasil, em relação ao conjunto de especialidades farmacêuticas, o faturamento alcançou, em 2014, a movimentação de R\$ 125,1 bilhões, valor que anualmente é implementado com o crescimento do consumo. De acordo com a Comissão da Indústria Farmacêutica do CRF/PR, também em 2014, 871,7 milhões de unidades de medicamentos genéricos foram vendidas no país, um negócio que gerou um faturamento de R\$ 13,7 bilhões para as empresas do setor, 18,5% a mais, em relação ao ano anterior.¹¹⁹ Calculou-se que, em 2015, o valor das

¹¹⁷ A ANVISA possui informações a respeito dos produtos objeto de furto, adulteração e falsificação. Nesse sentido, conferir: ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Pós-comercialização. Fiscalização. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos+-+Comercializacao+-+Pos+-+Uso/Fiscalizacao>>. Acesso em: 19 dez. 2014.

¹¹⁸ ARAÚJO, Jorge Freitas de. *A falsificação de medicamentos e a atuação da vigilância sanitária*. 1 Curso de Extensão em Direito Sanitário. Brasília, DF: UNB, 2001, p. 8; ALMEIDA, Rodrigo de Martin. Farmacovigilância e atenção farmacêutica: promoção do uso seguro de medicamentos. *Infarma*, v. 21, n. 9/10, 2009, p. 29; NEVES, José Roberto; TCHERNIAKOVSKY, Raquel Smaletz; HAYASHI, Carissa Lopes. A produção nacional no setor privado: uma experiência de sucesso. In: BUSS, Paulo Marchiori; CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmen Phang Romero. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008, p. 285.

¹¹⁹ A Comissão da Indústria Farmacêutica também divulgou a relação de empresas do setor que mais lucram com a comercialização de medicamentos no país, em sua absoluta maioria, as estrangeiras: A EMS faturou US\$ 3,4 bilhões com a venda de medicamentos no ano de 2014, valor 5,79% maior

vendas de medicamentos no país, considerando-se os três canais de comercialização (os próprios laboratórios, distribuidores e varejo farmacêutico) mais as exportações, alcançaria R\$ 132,15 bilhões. Além disso, o Brasil é o 2º negócio de medicamentos que mais cresce no mundo, ocupa o 6º lugar no *ranking* de mercados farmacêuticos mundiais, sendo que, desse consumo, 35% refere-se à automedicação.¹²⁰ Possui 360 estabelecimentos fabricantes de medicamentos para uso humano instalados no país (tanto nacionais como estrangeiros), 3.800 distribuidoras de medicamentos e 79 mil farmácias e drogarias, colocando em circulação cerca de 2,893 bilhões de unidades de medicamentos por ano no país, em suas diferentes formas farmacêuticas, que totalizam 22.020 apresentações distribuídas nos mais diversos produtos.¹²¹ De acordo

em relação a 2013. Essa empresa foi a que mais vendeu genéricos no país, segundo o estudo US\$ 2,084 bilhões, ou seja, 62% de toda a sua receita veio dessa modalidade. No mesmo ano, a *Hypermarcas* faturou US\$ 2,69 bilhões com vendas de remédios no Brasil, crescimento de 11,43% em relação ao ano anterior. Foi a terceira entre as maiores vendedoras de genéricos, com US\$ 817 milhões em faturamento. Entre as dez maiores do setor encontra-se a *Sanofi*, a única que apresentou queda de receita no período. Faturou US\$ 2,291 bilhões com remédios no país, 9,42% a menos que em 2013. Com a venda de genéricos, não obstante a queda, faturou US\$ 1,123 bilhão. Em 4º lugar no *ranking* aparece a *Novartis*, com o faturamento de US\$ 1,779 bilhão com a venda de medicamentos no Brasil. Essa empresa farmacêutica foi a 5ª que mais vendeu genéricos no país: US\$ 591 milhões em vendas no ano. A empresa farmacêutica brasileira Aché faturou US\$ 1,527 bilhão com medicamentos no país em 2014, 8,73% mais em relação a 2013. Do montante, US\$ 433 milhões equivalem ao faturamento com genéricos. Em 6º lugar está a *Eurofarma*, empresa que somou US\$ 1,33 bilhão em vendas de medicamentos para o Brasil, em 2014, e que apresentou o maior crescimento em relação a 2013: 18%. A empresa figura em 4º lugar entre as farmacêuticas que mais venderam genéricos no país em 2014, com US\$ 627 milhões no total – número 33,26% maior que o de 2013. A *Takeda Pharma* aparece em 7º lugar entre as que mais venderam medicamentos no mesmo ano - US\$ 869,3 milhões foram faturados no total, valor 1,15% maior em relação ao ano anterior. A *Bayer* faturou US\$ 766,3 milhões com a venda de medicamentos no Brasil em 2014, número 6,21% superior ao atingido no ano anterior. Apenas com a venda de medicamentos no país, a *Pfizer* faturou US\$ 736,6 milhões em 2014, 0,66% acima dos US\$ 731,83 milhões vendidos um ano antes. E a *GSK – GlaxoSmithKline* faturou, em 2014, US\$ 658,9 milhões em medicamentos no Brasil, 1,33% a mais que em 2013. (COMISSÃO da Indústria Farmacêutica. Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná. As 10 maiores indústrias farmacêuticas do país em 2014. Disponível: <<http://varejo.espm.br/13065/as-10-maiores-industrias-farmaceuticas-do-pais-em-2014>>. Acesso em: 31 jan. 2015).

¹²⁰ MERCADO nacional deve movimentar R\$ 132 bilhões em 2015. PROTEC – Pró-Inovação na Indústria Farmacêutica. Disponível em: <<http://protec.org.br/farmacos-e-medicamentos/33005/mercado-nacional-deve-movimentar-r-132-bilhoes-em-2015>>. Acesso em: 27 jul. 2015.

¹²¹ MAIA, Samantha. O mercado negro de medicamentos. *Carta Capital*, out. 2014. Disponível em: <<http://www.cartacapital.com.br/revista/821/o-mercado-negro-de-medicamentos-1645.html>>. Acesso em: 14 jan. 2015; Falsificação de medicamentos e a Lei n. 11.903/09: aspectos legais e principais implicações. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 12, n. 2, jul./out. 2011, p. 116, 128; BLANK, Dionis Mauri Penning; BRAUNER, Maria Cláudia Crespo, op. cit., p. 15-16; MELLO, Dirceu Raposo; OLIVEIRA, Granville Garcia de; CASTANHEIRA, Laura Gomes, op. cit., p. 92; ITINOSE, Ana Maria; LUCCA, Caroline Gheller; MAREK, Carla Brugin, op. cit., p. 21; CÂMARA de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. Preços máximos de medicamentos por princípio ativo. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/0764e30045e7354795dbb57ffa9843d8/LISTA+CONFORMIDADE_2014-10-20.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 8 jan. 2015; MELO, Daniela Oliveira de; RIBEIRO, Eliane; STORPIRTISP, Sílvia. A importância e a história dos estudos de utilização de medicamentos. *Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas*, v. 42, n. 4, p. 475-485, out./dez. 2006; Ações no

com o Relatório de atividade fiscal publicado em novembro de 2014 pela ANVISA, só no Estado do Paraná existem 11.190 farmácias (de dispensação¹²², manipulação e homeopáticas, públicas e privadas), 35 indústrias farmacêuticas, 46 indústrias cosméticas e 261 distribuidoras de medicamentos. Todavia, no número de empresas destinadas à produção, distribuição e dispensação de produtos farmacêuticos, inúmeras são irregulares ou até mesmo ilegais.¹²³

As referidas notícias denotam que as empresas farmacêuticas deixaram de ser prioritariamente estabelecimentos de saúde para transformarem-se em estabelecimentos comerciais para vender saúde, visando auferir lucro. De acordo com Rodrigo de Martin Almeida, ao lado do grande número de indústrias e de distribuidoras farmacêuticas, há uma indiscriminada proliferação de farmácias. Segundo o autor, estima-se que no Brasil exista uma farmácia para cada 3000 habitantes quando o preconizado pela OMS é uma para cada 8000 a 10000, havendo, desse modo, cerca de 30000 estabelecimentos farmacêuticos em excesso no país. Além das irregularidades que são detectadas nesses estabelecimentos, outro grave problema diz respeito às práticas dos profissionais da área que contribuem para o uso irracional de medicamentos, empurrando produtos desnecessários ou substituindo fármacos prescritos por outros que geram mais lucros para os vendedores e os empresários do ramo, colocando em risco a saúde dos consumidores.¹²⁴

combate e na prevenção da falsificação de medicamentos. Especialização UNB. 2008. Disponível em:

<<http://www.cpgls.ucg.br/ArquivosUpload/1/File/V%20MOSTRA%20DE%20PRODUO%20CIENTIFICA/SAUDE/62.pdf>>. Acesso em: 11 dez. 2014, p. 2; SILVEIRA, Stéphanie Nunes. *Contrafação/falsificação de medicamentos*. Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias. 2012. 50 f. Dissertação (Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas). Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias de Lisboa, p. 17-18; ASSOCIAÇÃO da Indústria Farmacêutica de Pesquisa – INTERFARMA. *Informalidade na saúde: o que está em jogo é a vida*. São Paulo, 2012, Edições Especiais, v. IV, p. 5-7, 7-12. Disponível em: <<http://issuu.com/interfarma/docs/informalidade-na-saude>>. Acesso em: 7 jan. 2015, p. 07-12; RELATÓRIO de atividade fiscal do CRF/PR. Novembro 2014. Disponível em: <<http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:SMhZKJIKjYkJ:www.crf-pr.org.br/site/arquivo/download/id/18046/table/paginadinamica+&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>>. Acesso em: 7 jan. 2015; REQUISAN 9,8 millones de medicamentos falsos peligrosos vendidos por internet. Disponível em: <http://www.el-nacional.com/salud_y_bienestar/Requisan-millones-medicamentos-peligrosos-vendidos_0_2165784_12.html>. Acesso em: 13 jan. 2015; BUENO, Eduardo, TAITELBAUM, Paula, op. cit., p. 160.

¹²² Nos termos do item 4, da RDC n. 67/2007 (que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em Farmácias), entende-se por dispensação o “[...] ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não”.

¹²³ RELATÓRIO anual de atividades Sindusfarma. Disponível em: <http://sindusfarma.org.br/arquivos/RAA_2012.pdf>. Acesso em: 7 jan. 2015.

¹²⁴ ALMEIDA, Rodrigo de Martin, op. cit., p. 32. Cláudia Cilento Dias associa a enorme quantidade de farmácias às fraudes farmacêuticas: “[...] Com esta concorrência, torna-se difícil para o proprietário

O dado mais alarmante apresentado é, entretanto, de que cerca de 10% dos medicamentos do mercado farmacêutico mundial são falsificados¹²⁵, podendo esse número variar de 25% a 50% nos países em desenvolvimento. Agrega-se a isso que o produto da fraude de medicamentos pode chegar ao consumidor de diferentes formas, inclusive por estabelecimentos de saúde regularmente instalados no país, ganhando destaque, nessa seara, as ciberfarmácias cuja abrangência é de 25% a 30%. É importante ainda destacar que 20% dos medicamentos ainda chegam aos mercados fora dos padrões de qualidade exigidos internacionalmente e de que 50% são vendidos ou utilizados inadequadamente. No Brasil, igualmente, estima-se que entre 10% a 15% da produção de medicamentos, o equivalente a cerca de 400 milhões de unidades, é importada ilegalmente, apropriada indevidamente ou fraudada. Para corroborar essa afirmativa, de acordo com a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA), só no ano de 2010 foram apreendidas 400 toneladas de produtos farmacêuticos falsificados, contrabandeados, sem registro ou impróprios para o consumo. Todos esses medicamentos são adquiridos pelos consumidores individuais, pelas redes hospitalares ou pela rede pública de assistência farmacêutica, podendo gerar as mais diferentes reações adversas, como tratamentos ineficazes, intoxicações¹²⁶, debilidades, comprometimentos físicos ou mentais e até mesmo a morte, sem contar os prejuízos de ordem econômica, o ônus ao serviço

de uma farmácia mantê-la aberta, caso não utilize alguns artifícios como a indicação ou a substituição de remédios, a contratação de funcionários sem qualificação e, em alguns casos, até a aquisição de medicamentos oriundos de fornecedores de idoneidade duvidosa a um preço inferior ao de mercado” (Crime hediondo em saúde pública: discussão sobre as Leis n. 9.677/1998 e 9.695/1998. *Revista de Direito Sanitário*. São Paulo, v. 2, n. 2, jul. 2001).

¹²⁵ Em 2015 a OMS anunciou, entretanto, que estes números podem ser ainda maiores (15% da produção mundial) como notícia: MEDICAMENTOS falsificados podem representar 15% do mercado, aponta OMS. Disponível em: <<http://www.ebc.com.br/noticias/saude/2015/07/medicamentos-falsificados-podem-representar-15-do-mercado-aponta-oms>>. Acesso em: 22 abr. 2016.

¹²⁶ De acordo com Dionis Mauri Penning Blank e Maria Clara Crespo Brauner, o consumo indiscriminado de medicamentos (como se medicamentos fossem verdadeiras “pílulas mágicas”), particularmente impulsionado pela publicidade, colocou tais produtos em primeiro lugar nas listas gerais de intoxicações, à frente de agrotóxicos, produtos de limpeza e alimentos deteriorados. Nesse cômputo, 40% dos pacientes que ingressam em prontos-socorros com intoxicação, são vítimas dos medicamentos (op. cit., p. 15). Os mesmos dados se encontram em: ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Vigilância Sanitária: alimentos, medicamentos, produtos e serviços de interesse à saúde: guia prático, op. cit., p. 06. Sobre o assunto, interessante matéria compara número de mortes em acidentes de trânsito e aqueles relacionados com medicamentos: DIÁRIO de Sevilla. La Secta. 14 nov. 2014. Disponível em: <<http://www.diariodesevilla.es/article/opinion/1900027/la-secta.html>>. Acesso em: 25 ago. 2015.

público de saúde e o abalo na confiança das pessoas nas instituições e profissionais de saúde.¹²⁷

O panorama apresentado evidencia como determinadas condutas, particularmente aquelas relativas à colocação de produtos farmacêuticos inseguros no mercado de consumo expõe as pessoas a risco de danos graves e irreversíveis. Entretanto, as fraudes direcionadas aos produtos de interesse para a saúde, especialmente aperfeiçoadas com a implementação tecnológica da modernidade e potencializada pela globalização econômica e seus instrumentos de disseminação ideológica, alcançaram *status* de verdadeira epidemia e, de conseguinte, transformaram-se em um sério problema de saúde pública, merecendo a vigorosa intervenção estatal.

No que se refere às fraudes, essas remontam a expressão *fraus* e *fraudis* (do latim) ou *pherao* (do grego), que significa o comportamento malicioso, com o emprego de falácias ou ardis para ocultação da verdade ou fuga ao cumprimento do dever, levando a vítima ao erro ou ao engano, causando-lhe a possibilidade ou o efetivo prejuízo moral ou material.¹²⁸ A fraude farmacêutica, por sua vez, compreende a conduta de levar o consumidor ou paciente a erro por meio da embalagem, do rótulo, da bula, da publicidade ou da propaganda, provocando engano sobre às características fundamentais do produto (v.g. composição, origem, data de fabricação) e, principalmente, a respeito dos efeitos que devem produzir (prevenção ou cura de enfermidade, alívio de sintomas e fins de diagnóstico) e em consequência, causando não só prejuízos de ordem financeira, mas sobretudo dano ou risco de dano à saúde e à vida daqueles que a eles tem acesso.

¹²⁷ HURTADO, Renato Lopes; LASMAR, Marcelo Carvalho. Medicamentos falsificados e contrabandeados no Brasil: panorama geral e perspectivas de combate ao seu consumo. *Cadernos de Saúde Pública*, n. 30, v. 4, p. 892, 2014; BRUNI, Aline Thais; VELHO, Jesus Antônio; OLIVEIRA, Marcelo Firmino de (Orgs.), op. cit., p. 140; LUCCHESI, Geraldo. Marco regulatório e a segurança e qualidade dos medicamentos. In: IVAMA, Mitsue Adriana; NORONHA, Ana Beatriz; HOFMEISTER, Maria da Graça Santanna (Orgs.). Prevenção e combate à falsificação e fraude de medicamentos: uma responsabilidade compartilhada. Brasília, DF: OPAS: Anvisa, 2005. (Série Técnica Medicamentos e Outros Insumos Essenciais para a Saúde, 2), p. 94; FARIA, Juliana Criz Alves de Souza Nogueira, op. cit., p. 2; ORGANIZAÇÃO Pan-americana da Saúde. Avaliação da assistência farmacêutica no Brasil. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2005, p. 32; ASSOCIAÇÃO da Indústria Farmacêutica de Pesquisa – INTERFARMA. Informalidade na saúde: o que está em jogo é a vida, op. cit., p. 14; AMES, Joseane; SOUZA, Daniele Zago, op. cit., p. 155; RODRIGUES, Alan. O Brasil na rota dos remédios falsificados. *Revista Istoé*, Edição n. 2392, 02 out. 2015.

¹²⁸ SILVA, De Plácido. *Vocabulário jurídico*. Rio de Janeiro: Forense, 1993, v. 2, p. 324; GOLDSTEIN, Raúl. *Diccionario de derecho penal y criminología*. 3. ed. actualizada y ampliada. Buenos Aires: Editorial Astrea, 1993, p. 498.

Essas fraudes farmacêuticas podem alcançar qualquer espécie de produtos de interesse para saúde, ou seja, de antibióticos, antiinflamatórios, antirretrovirais e antineoplásicos¹²⁹ a preservativos, escovas dentais, próteses e artefatos para diagnóstico médico, e podem ocorrer pelos mais diferentes meios e nas mais distintas etapas da cadeia produtiva (da produção à a dispensação da forma farmacêutica), atingindo interesses fundamentais diversos, conforme mencionado. No caso de produtos para a saúde fraudados, nos quais se incluem aqueles destinados a procedimentos e a diagnósticos, igualmente ocorre o risco na sua utilização por possuírem baixa qualidade ou inexistir a tecnologia necessária para garantir a sua segurança e eficácia.^{130,131}

Diferentes são as formas de fraudes realizadas em medicamentos ou em produtos de interesse para a saúde. Significa dizer que “fraude” é um termo genérico, alcançando diferentes condutas. Nos termos da Lei n. 6.360/1976, a fraude em medicamentos não se refere apenas à falsificação, mas também à alteração e à adulteração (arts. 62 e 63).

Nesse rumo, considera-se alterado o medicamento ou o produto terapêutico e medicinal quando sofrer avaria ou deterioração por causas naturais, modificando-se, por essa razão, seu aspecto e, principalmente, sua qualidade, ficando comprometidas as suas propriedades terapêuticas. A produção de medicamentos e os demais produtos de interesse para saúde requerem cuidados especiais para não sofrerem modificações constitutivas (e farmacológicas) e, de conseguinte, se tornarem inúteis aos fins para os quais foram criados ou, inclusive, tornarem-se tóxicos. Por essa

¹²⁹ O primeiro de que se teve notícia foi o medicamento Androcur, para câncer de próstata, no entanto, os antineoplásicos continuam sendo alvo dos falsificadores, como o medicamento Glivec® (imatinib 50 mg ou 100 mg), da Novartis, antineoplásico utilizado no tratamento da leucemia mieloide crônica e de tumores malignos do trato gastrointestinal (AMES, Joseane; SOUZA, Daniele Zago. Falsificação de medicamentos no Brasil. *Revista de Saúde Pública*. São Paulo, v. 46, n. 1, p. 159, fev. 155).

¹³⁰ IVAMA, Mitsue Adriana; NORONHA, Ana Beatriz; HOFMEISTER, Maria da Graça Santanna (orgs.). *Prevenção e combate à falsificação e fraude de medicamentos: uma responsabilidade compartilhada*. Brasília, DF: OPAS: Anvisa, 2005. (Série Técnica Medicamentos e Outros Insumos Essenciais para a Saúde, 2), p. 49.

¹³¹ A ANVISA disponibiliza a lista de produtos de interesse para a saúde falsificados e irregulares. Conferir em: ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Lista de produtos falsificados identificados entre 1999 e 2014. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d129b2804e65bb52a20ffed762e8a5ec/Lista+de+Produtos+Falsificados+_1999-014_Ordem+Alfab%C3%A9tica.pdf?MOD=AJPERES>. Conferir também: ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Produtos e Empresas Irregulares / Medicamentos – 2014. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos+Comercializacao+Pos+Uso/Fiscalizacao/Produtos+e+Empresas+Irregulares/Medicamentos>>. Acesso em: 28 dez. 2014.

razão, a alteração desses produtos está intimamente relacionada às boas práticas farmacêuticas que alcança desde a fabricação, a sua embalagem, transporte, armazenamento em depósito ou nos locais de dispensação e os fatores relacionados a esses procedimentos (v.g. higiene, temperatura de armazenagem, luz, umidade e radiações ionizantes; presença de microrganismos e elementos macrobianos). Tal circunstância acaba se tornando mais pronunciada em produtos fabricados em laboratórios clandestinos e que não são tão incomuns no Brasil ou em alguns países vizinhos, o que não exclui os estabelecimentos regularmente constituídos para esse fim. A alteração físico-química ou microbiológica, por si só, não corresponde a algum comportamento fraudulento. Esse ocorre quando, após a avaria ou deterioração dos produtos, incluindo-se nesses os produtos cujo prazo de validade tenha expirado, forem deliberadamente distribuídos ou comercializados.^{132,133}

Já a adulteração se dá com a participação direta do agente, com a realização de manobras intencionais que, na grande maioria das vezes, visam tão somente a lucros, causando prejuízos à saúde do paciente ou do consumidor. Na adulteração de medicamentos ou produtos terapêuticos se inclui o acréscimo de substância não autorizada ou estranha à sua composição, em quantidade superior ou inferior à permitida pela legislação sanitária, de modo que se torne diferente da fórmula constante do registro. Igualmente integra a adulteração fraudulenta o reaproveitamento de produto impróprio, nesse incluído aquele cujo prazo de validade tenha expirado ou a privação, total ou parcial, de elementos característicos da fórmula

¹³² BRUNO, Francesco; FERRACUTI, Franco; FERRANTI, Paolo. Le sofisticazioni alimentari e farmaceutiche e le contaminazioni industriali come reati contro la pubblica incolumità ed attentati alla qualità della vita. In: FERRACUTI, Franco (org.). *Trattato di criminologia, medicina criminologica e psichiatria forense*. Milano: Giuffrè, 1988, p. 85; SANDOVAL, Luis. Delitos contra la salud pública: aspecto médico. *Revista de Ciencias Penales*, Buenos Aires, v. 14, 1954, p. 49-51; SILVEIRA, Stéphanie Nunes, op. cit., p. 14-15; OLIVEIRA, Anselmo Gomes de; SCARPA, Maria Virgínia. *Alteração e conservação de medicamentos*. Disponível em: <http://www.fapi.br/conteudo/conteudo_programatico/farmacia/cpsp-alteracao_e_conservacao_dos_medicamentos-jucimara.pdf>. Acesso em: 28 dez. 2014; PASTORE, Karina. O paraíso dos remédios falsificados. *Veja*, São Paulo, n. 1554, 8 jul. 1998. Disponível em: <http://veja.abril.com.br/080798/p_040.html>. Acesso em: 15 dez. 2013.

¹³³ No dia 15/10/2014, o dono de uma farmácia foi preso e o estabelecimento foi interditado durante uma operação da Vigilância Sanitária em Londrina/PR. Os fiscais encontraram, no local, diversos produtos de interesse para a saúde (medicamentos, cosméticos, suplementos alimentares etc.) vencidos, adulterados e falsificados. A identificação da falsificação foi detectada a partir do número do lote dos produtos. Além desses produtos ilegais, foram encontrados produtos de uso exclusivo para hospitais e a venda de álcool fora dos padrões regulados pela ANVISA. Acrescente-se aos fatos as condições precárias do estabelecimento. (DONO de farmácia é preso suspeito de vender medicamentos falsificados. Disponível em: <<http://g1.globo.com/pr/norte-noroeste/noticia/2014/10/dono-de-farmacia-e-presosuspeito-de-vender-medicamentos-falsificados.html>>. Acesso em: 7 jan. 2015).

do medicamento. Trata-se de uma verdadeira fraude, já que o consumidor é enganado quanto à natureza, à composição, às propriedades ou às características que constituem o produto terapêutico ou medicinal disponibilizado para o consumo.^{134,135}

No tocante à falsificação¹³⁶, que é a fraude mais comum, essa pode ocorrer quando o conteúdo do medicamento não corresponder ao que é informado na embalagem ou na bula, como no caso da existência ou inexistência de substância, como a matéria-prima ativa, aditiva ou complementar, de natureza química, bioquímica ou biológica, de origem natural ou sintética, insumos ou coadjuvantes de tecnologia, entregando-se ao consumidor produto inócuo ou diverso do informado. Haverá também a falsificação quando o medicamento possuir princípio ativo diverso do informado, não proceder do fabricante original ou cuja data de validade tenha sido alterada. Poderá existir adulteração e falsificação concomitante como no caso de ocorrer a modificação da dosagem por privação ou acréscimo (dose abaixo ou acima da informada), da quantidade ou volume do produto sendo disponibilizado ao consumo com informação diversa. A falsificação pode alcançar qualquer fórmula farmacêutica (produtos de marca ou genéricos) ou produto de interesse para a saúde, incluindo, também, medicamentos nacionais ou estrangeiros, contrabandeados ou fabricados localmente por grandes consórcios, em fábricas bem equipadas ou em

¹³⁴ SILVEIRA, Stéphanie Nunes, op. cit., p. 14-15; PASTORE, Karina, op. cit.; BRUNO, Francesco; FERRACUTI, Franco; FERRANTI, Paolo, op. cit., p. 85; SANDOVAL, Luis, op. cit., p 50-52; DANIEL CESANO, José. El delito de contaminación, adulteración o envenenamiento doloso mediante la utilización de residuos peligrosos (artículo 55, primer párrafo de la ley 24.051): anatomía de una figura de peligro. *Revista de Derecho Penal Rubinzal-Culzoni*. n. 2, p. 256-257, 2007.

¹³⁵ Um dos casos emblemáticos envolvendo adulteração de produtos de interesse para a saúde corresponde à adulteração do medicamento Celobar para diagnóstico, em 2003, que causou a morte de vários pacientes em Goiás. A adulteração deu-se por utilização, pelo Laboratório Enila, de substâncias não permitidas/tóxicas (carbonato de bário e sulfeto de bário) destinadas a diminuir os custos da produção (MAIA, Samantha, op. cit.).

¹³⁶ Os autores Maria da Graça Santanna Hofmeister, Antônio Carlos da Costa Bezerra e Adriana Mitsue Ivama, fazendo referência à III Conferência Pan-Americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica, mencionam que se recomendou, na ocasião, ampliar o conceito (e a preocupação) de falsificação para englobar outras formas de fraude a produtos de interesse para a saúde. Em face dessa percepção, os autores aduzem que muitos países da região vêm implementando ações relacionadas à prevenção e combate à falsificação e adotando a denominação “medicamentos ilegítimos”, a qual engloba também outros problemas para além da falsificação (O grupo de trabalho de combate à falsificação de medicamentos. In: IVAMA, Adriana Mitsue; NORONHA, Ana Beatriz; HOFMEISTER, Maria da Graça Santanna (Orgs.). *Prevenção e combate à falsificação e fraude de medicamentos: uma responsabilidade compartilhada*. Brasília, DF: OPAS: Anvisa, 2005. (Série Técnica Medicamentos e Outros Insumos Essenciais para a Saúde, 2), p. 39).

instalações menores e desguarnecidas e entrando em circulação, inclusive pela rede lícita de distribuição de medicamentos.^{137,138}

O número de medicamentos falsificados distribuídos no país é alarmante, não se computando neles a quantidade de produtos irregulares¹³⁹, adulterados com princípio ativo menor, acrescidos de substâncias ilegítimas ou tóxicas, bem como os medicamentos alterados, como medicamentos que perdem suas propriedades farmacológicas pelo transporte ou armazenamento inadequado ou simplesmente porque foram produzidos desviando-se das boas práticas a serem observadas em todo o ciclo produtivo. Tal circunstância demonstra o risco diário a que estão expostos os consumidores de produtos terapêuticos ou medicinais.¹⁴⁰

Outrossim, a publicidade e a propaganda têm sido um dos grandes problemas relacionados aos medicamentos, haja vista que representam um conjunto de mecanismos destinados a atrair a atenção do consumidor e, conseqüentemente, vender o produto. Nessa publicidade e propaganda veiculam-se, muitas vezes,

¹³⁷ SANDOVAL, Luis, op. cit., p 50-52; ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, op. cit.; ORGANIZAÇÃO Mundial da Saúde. Departamento de Medicamentos Essenciais e Outros Medicamentos. *Medicamentos falsificados: diretrizes para desenvolvimento de medidas de combate a medicamentos falsificados*. Brasília, DF: Organização Pan-Americana da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2005.

¹³⁸ Noticia-se que as fraudes em medicamentos “[...] vão desde a raspagem da frase ‘venda proibida’, no caso de amostras grátis ou medicamentos distribuídos pela rede do SUS, até a mistura dos medicamentos líquidos com água ou outro diluidor. Houve casos em que os falsificadores mudaram as embalagens: retiraram as pílulas das cartelas e as colocaram em frascos, para evitar o controle de validade. Outros venderam produtos totalmente falsos e ineficazes, feitos de substâncias baratas, como a farinha, moldadas na forma de comprimidos” (SAÚDE e segurança do consumidor. São Paulo: Idec, 2002, p. 32). No tocante a essa espécie de fraude, a partir da identificação pelo Instituto Adolfo Lutz, de defeitos nos medicamentos de diferentes classes, incluindo analgésicos, antibióticos e até medicamentos para tratamento de câncer, denunciou Ediná Alves Costa algumas das irregularidades detectadas, como as relativas ao teor (substâncias em menor quantidade do que a indicada na composição); farmacotécnica (erros na técnica de laboratório); fórmula (com erros na formulação); volume (frascos com quantidades irregulares); dissolução (falhas relacionadas com a absorção do medicamento no organismo); rotulagem (erro no conteúdo expresso no rótulo); variação de peso (peso inferior); exame microbiológico (falha na composição) e registro (problemas de registro do medicamento), além da presença de substâncias estranhas ao registro ou proibidas pela ANVISA (COSTA, Ediná Alves. Vigilância sanitária: defesa e proteção da saúde, op. cit., p. 359-360).

¹³⁹ No dia 18/12/2013, a ANVISA, com o apoio da Polícia Civil, apreendeu medicamentos fitoterápicos vendidos irregularmente em uma loja de Cascavel/PR. De acordo com a Polícia Civil, essa foi a maior apreensão de medicamentos ilegais do Brasil, em 2013. Os medicamentos irregulares ficavam escondidos em uma casa que fica atrás da loja. Na parte da frente eram vendidos medicamentos legais. Eram, em sua maioria, emagrecedores vendidos em todo o Brasil sem autorização ou regulamentação da ANVISA. Segundo o dono do local, essa atividade ilegal movimentava cerca de R\$ 200 mil por mês e estava no mercado há cerca de 17 anos (ANVISA e polícia descobrem depósito com medicamentos ilegais no Paraná. Disponível em: <<http://g1.globo.com/pr/oeste-sudoeste/noticia/2013/12/anvisa-e-policia-descobrem-deposito-com-medicamentos-ilegais-no-parana.html>>. Acesso em: 7 jan. 2015).

¹⁴⁰ FARIA, Juliana Criz Alves de Souza Nogueira, op. cit., p. 2.

informações incorretas ou inadequadas a respeito das substâncias ou dos produtos terapêuticos ou medicinais ou seus efeitos (curativos, preventivos ou para fins de diagnóstico). Não é sem razão que são realizados gastos exorbitantes em publicidade farmacêutica.¹⁴¹ A propósito, com a globalização, o consumismo, o livre comércio, a expansão dos meios de comunicação e uso crescente da internet facilitou-se o acesso dos consumidores aos medicamentos e a outros produtos de interesse para a saúde, por sua vez, implementando a automedicação, a comercialização de produtos fraudados ou, no mínimo, de pouca qualidade, amplificando os riscos.¹⁴²

Há que se fazer referência aos medicamentos que não sofreram diretamente a fraude em seu conteúdo, apresentando-se como verdadeiros. Nesse caso, prática que tem sido frequente é a apropriação ilícita de cargas de produtos farmacêuticos¹⁴³ que, depois, são vendidos sem nota fiscal. Os medicamentos que chegam aos pacientes ou aos consumidores nessas condições são, do mesmo modo, inseguros, pois não existe qualquer garantia quanto à sua qualidade e até mesmo quanto à eficiência, ou, ainda, que não sofreram algum tipo de alteração até serem dispensados, colocando-se em risco a saúde e até mesmo a vida dos usuários.¹⁴⁴ Igualmente, no caso de produtos contrabandeados, eles podem ser verdadeiros sem, entretanto, oferecer segurança sobre a sua eficiência, como podem ser falsos, não havendo nenhuma garantia de sua idoneidade e, principalmente, não há garantia de que não venham a causar prejuízos à saúde.

No caso de distribuição de produtos de interesse para a saúde fraudados (alterados, adulterados ou falsificados) no mercado regular, bem como nas hipóteses de contrabando, de tráfico de drogas (v.g. medicamentos com fármacos controlados

¹⁴¹ De acordo com Eduardo Bueno e Paula Taitelbaum, cerca de 30% dos recursos do setor são destinados à publicidade, algo em torno de R\$ 4,5 bilhões de dólares por ano (op. cit., p. 142).

¹⁴² ITINOSE, Ana Maria; LUCCA, Caroline Gheller; MAREK, Carla Brugin, op. cit., p. 10; IVAMA, Adriana Mitsue; SOUZA, Nair Ramos. A importância da farmacovigilância: monitorização da segurança dos medicamentos. *Revista Racine*, n. 86, p. 84, jun. 2005; PASTORE, Karina, op. cit.

¹⁴³ É importante destacar que o número de roubos de cargas/extravios de medicamentos impressiona. A ANVISA possui um canal em que é possível, na sua página eletrônica, verificar todos os medicamentos nessas condições. Conferir, nesse sentido: ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Pós-comercialização pós-uso. Roubo, furtos e extravios. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos++Comercializacao++Pos++Uso/Fiscalizacao/Produtos+e+Empresas+Irregulares/Roubos,+Furtos+e+Extravios>>. Acesso em: 4 nov. 2014.

¹⁴⁴ No dia 14/10/2014, a ANVISA interditou duas distribuidoras de medicamentos em Cambé/PR. Os estabelecimentos não possuíam licença sanitária e não tinham autorização da ANVISA para funcionar. A investigação estava sendo realizada há algum tempo, rastreando os medicamentos vendidos que eram sem procedência ou roubados. (DONO de farmácia é preso suspeito de vender medicamentos falsificados, op. cit.).

ou proibidos) e de apropriação ilícita de cargas de medicamentos (furto ou roubo), tais condutas, além de gerar inevitável insegurança no campo da saúde coletiva, alcançam o patrimônio das vítimas e até mesmo do Estado.¹⁴⁵ Acrescenta-se aos prejuízos do Estado aqueles advindos da informalidade. De acordo com a pesquisa realizada pela INTERFARMA, há um alarmante nível de informalidade no Brasil que movimenta mais de um terço da renda bruta nacional, causando sérios prejuízos à economia formal, em todos os seus desdobramentos. Segundo relatos da referida associação, essa informalidade atinge assustadoramente o mercado farmacêutico, que conta com uma demanda crescente e com tecnologia cada vez mais sofisticada, atingindo não apenas o patrimônio, mas a vida dos seus consumidores.¹⁴⁶

O que se espera é que a forma farmacêutica e os produtos de interesse para a saúde produzam um efeito benéfico (v.g. prevenção e cura de enfermidades), o que inevitavelmente não ocorrerá no caso de fraude, muito pelo contrário, sucedendo a moléstia a que o produto se propunha a evitar, curar ou aliviar os sintomas. E, por muitas vezes, ao contar com substâncias tóxicas¹⁴⁷ em sua composição, pode fazer surgir outros problemas de saúde ainda mais graves e até mesmo levar ao óbito. Se o medicamento com as características e qualidades indicadas no rótulo ou na bula do produto ou informadas pelo produtor-vendedor traz em si um risco intrínseco, podendo causar danos à saúde dos consumidores de uma forma geral, nos produtos alterados, adulterados ou falsificados esse perigo é, sem dúvida, potencializado. O risco amplifica-se infinitamente diante dos interesses inescrupulosos de determinadas

¹⁴⁵ De acordo com a Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes, o abuso de medicação (com prescrição médica, não se computando, portanto, a automedicação, o que agrava a situação) supera o consumo de drogas ilícitas em todo o mundo e representa um sério problema de saúde pública. Conferir a respeito: INTERNATIONAL Narcotics Control Board. Repot 2013. (Disponível em: <http://www.unodc.org/documents/lpo-brazil/Topics_drugs/INCB/2014/AR_2013_E.pdf>. Acesso em: 8 jan. 2015.) Outro dado alarmante trazido pela AMCHAM é que o lucro com medicamentos fraudados, especialmente os falsificados, é 25 vezes maior do que o tráfico de drogas. Dados da mesma Associação dão conta de US\$ 600 milhões contra US\$ 360 milhões de lucro, o primeiro para o mercado ilícito de medicamentos e o segundo, de drogas (AMCHAM - American Chamber of Commerce for Brazil. Segurança em saúde: combate à falsificação de medicamentos e produtos para a saúde, p. 3. Disponível em: <http://www.amcham.com.br/%40%40search?b_start:int=20&SearchableText=comit%C3%AA%20de%20sa%C3%BA>. Acesso em: 7 jan. 2015).

¹⁴⁶ ASSOCIAÇÃO da Indústria Farmacêutica de Pesquisa – INTERFARMA. Informalidade na saúde: o que está em jogo é a vida, op. cit., p. 5-7, 7-12. Conferir também MAIA, Samantha, op. cit.

¹⁴⁷ Informações a partir da INTERFARMA dão conta de que já foram encontrados, em medicamentos falsificados, substâncias ou produtos como arsênio, ácido bórico, giz, cera de chão, polidor de sapatos, tinta de asfalto (chumbo), pó de tijolo, ingredientes ativos em excesso, mistura de ingredientes ativos, ingredientes para simular reações adversas (ASSOCIAÇÃO da Indústria Farmacêutica de Pesquisa – INTERFARMA. Palestra ao Batalhão de Polícia de Fronteira (BPBRON) a respeito das Fraudes em Medicamentos. Marechal Cândido Rondon, mar. 2014).

peças e até mesmo de importantes segmentos médico-farmacêuticos.¹⁴⁸ Mas se a fraude infelizmente abastece o mercado é porque existe demanda, ou seja, pacientes ou consumidores que buscam produtos terapêuticos ou medicinais no mercado informal ou por meio de mecanismos paralelos e eventualmente ilegais. E isso pode acontecer, não porque desejam consumir medicamentos fraudados (adulterados ou falsificados) ou de qualidade duvidosa (alterados, produto de apropriação ilícita ou contrabando), mas pela dificuldade de acesso (aspecto de segurança nos medicamentos) que envolve o elevado custo dos medicamentos, comprometendo significativamente a renda da sua família, fazendo com que busquem preços mais atraentes. Agrega-se a isso a insuficiência do fornecimento de produtos nas unidades públicas de saúde e, principalmente, a falta de informação a respeito das fraudes.¹⁴⁹

As fraudes podem ser inócuas a depender do tipo de produto terapêutico ou medicinal e de quem o está consumindo, mas, na grande maioria dos usos, geram diferentes e graves reações no paciente ou consumidor¹⁵⁰, afetando a sua qualidade de vida, causando lesão corporal e até mesmo a morte, conforme destacado. Sem dúvida, o maior prejuízo é em relação à saúde dos indivíduos que consomem produtos nessas condições, independentemente do seu patrimônio. Um exemplo disso é quando ocorre a distribuição de medicamentos irregulares, adulterados ou falsificados pela própria rede pública, por meio dos Postos ou Unidades Básicas de Saúde e Hospitais Públicos. O Poder Público, ou melhor, seus agentes podem agir conhecendo ou desconhecendo a insegurança dos produtos terapêuticos ou medicinais adquiridos

¹⁴⁸ Cf. O MÉDICO que mentiu e levou à quimioterapia centenas que não tinham câncer. Disponível em: <http://www.bbc.com/portuguese/noticias/2015/07/150709_medico_falso_cancer_eua_rb>. Acesso em: 27 jul. 2015.

¹⁴⁹ IVAMA, Mitsue Adriana; NORONHA, Ana Beatriz; HOFMEISTER, Maria da Graça Santanna (Org.), op. cit., p. 57; ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, op. cit., p. 22; NASCIMENTO, Elisa Gattás Fernandes. Contrafação de medicamentos: uma análise sob a ótica da saúde pública. *Ciências Penais*, ano 8, n. 15, p. 111, jul.dez. 2011.

¹⁵⁰ Albert Figueras, Berta Mônica Napchan e Gun Bergsten-Mendes arrolam os diferentes efeitos que podem advir da ingestão de medicamento verdadeiro: Intoxicação (reação tóxica ou nociva ao indivíduo); reação adversa ou efeito indesejável (resposta nociva e não intencional); efeito colateral (efeito indesejável devido à ação farmacológica principal do medicamento); efeito secundário (efeito indesejável não devido à ação farmacológica, mas devido à outra ação); idiossincrasia (sensibilidade anormal, peculiar a alguns indivíduos a certos medicamentos); alergia ou hipersensibilidade (sensibilidade particular do indivíduo relacionada às suas defesas imunológicas); tolerância e dependência (o organismo encontra-se habituado aos efeitos do medicamento) (*Farmacovigilância: ação na reação*. São Paulo: Programa de Farmacovigilância, Centro de Vigilância Sanitária, Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, 2002, p. 29-30).

pelo sistema de saúde, a depender de outras circunstâncias igualmente ilegais, como a corrupção e as fraudes em processos licitatórios.¹⁵¹

A OMS, em estudo realizado a respeito dos produtos farmacêuticos fraudados, informou que o problema afeta tanto países desenvolvidos quanto em desenvolvimento, matando, incapacitando e ferindo adultos e crianças indistintamente e, portanto, representando problemas de saúde pública de natureza global. O problema é, no entanto, mais pronunciado em países nos quais a fabricação, a importação, a distribuição, o fornecimento e a venda de medicamentos é menos regulada e em que é particularmente deficiente a fiscalização.¹⁵² Destaca-se que, aliado à ausência ou à deficiência de autoridades regulatórias e fiscalizatórias a respeito dos medicamentos, inclusive no âmbito do comércio, importação e exportação de produtos, tem-se o fraco cumprimento das leis, corrupção, conflito de interesses, ausência de leis proibindo esse tipo de comportamento fraudulento ou sanções penais ineficazes. Agrega-se às citadas causas que contribuem para o quadro de fraudes em produtos de interesse para a saúde e de insegurança farmacêutica, transações que incluem muitos intermediários; demanda superior à oferta; altos preços; complexidade na fabricação de medicamentos clandestinos (utilização de tecnologia sofisticada dificultando a detecção de produtos irregulares); cooperação ineficiente entre os interessados diretos; falta de regulamentação nos países exportadores e dentro das zonas de livre comércio; fornecimento reduzido ou irregular de medicamentos. A OMS aduz que, entretanto, não há, evidentemente, uma solução simples ou padronizada para tais problemas principalmente porque a natureza, a extensão das fraudes ou os fatores que a facilitam variam de país para

¹⁵¹ Veja-se o que aconteceu, por exemplo, em São Miguel do Iguaçu (PR) no dia 5 de novembro de 2014, quando um Grupo Especial de Combate ao Crime Organizado (GAECO) apreendeu cerca de 200 caixas de medicamentos em três unidades de saúde, com o prazo de validade vencido. Tais medicamentos vinham sendo regulamente distribuídos à população. Além de produtos vencidos, foram encontrados produtos com armazenamento irregular e, portanto, em desconformidade com a legislação sanitária. (OPERAÇÃO apreende remédios vencidos em São Miguel. *O Presente*. 7 nov. 2014. p. 11). Conferir informação idêntica em: PREFEITO de Ibema é preso por suspeita de fraude em compra de remédios. Disponível em: <<http://g1.globo.com/pr/oeste-sudoeste/noticia/2015/07/prefeito-de-ibema-e-preso-por-suspeita-de-fraude-em-compra-de-remedios.html>>. Acesso em: 17 jul. 2015. Também notícia de adulteração de medicamentos em hospital filantrópico da região de Guarapuava/PR. Disponível em: <<http://globoTV.globo.com/rpc/parana-tv-2a-edicao-guarapuava/v/encontrado-remedio-com-prazo-de-validade-vencido-e-adulterado-em-general-car-neiro/4048187/>>. Acesso em: 30 mar. 2015.

¹⁵² Nesse sentido, Juliana Criz Alves de Souza Nogueira Faria denunciou, em 2008, que, dos países que participam da OMS, a menor parte (20%) possui legislação reguladora reconhecidamente bem sucedida no que diz respeito às fraudes em medicamentos, mas pelos menos 50% tem legislação parcial ou capacidade insuficiente para implementação, sendo que pelo menos 30% não possui legislação ou são incapazes de implementá-la (op. cit., p. 09).

país. Explicita ainda que cada país deve desenvolver estratégias para o enfrentamento e a contenção das fraudes em produtos terapêuticos ou medicinais, baseada em sua própria infraestrutura, recursos humanos e financeiros disponíveis.¹⁵³ Não obstante esse posicionamento, a organização destaca que é imprescindível que o governo de cada país tenha vontade política e um forte compromisso para desenvolver o controle de produtos farmacêuticos para que se reduzam as fraudes. Inclui-se aí a responsabilidade compartilhada entre os diferentes órgãos não governamentais e internacionais, produtores, distribuidores e dispensadores de medicamentos, profissionais da saúde e os próprios consumidores. De fundamental importância é também a implementação de um sistema integrado de informação e divulgação para toda a sociedade, além do fortalecimento da regulação e do controle do seu cumprimento, particularmente no sentido de garantir a segurança dos medicamentos (suficiência e eficácia desses).¹⁵⁴

O Brasil tem incorporado algumas dessas medidas, ainda que lentamente, especialmente após momentos de crise. Essa regulamentação farmacêutica e seus

¹⁵³ ORGANIZAÇÃO Mundial da Saúde. Departamento de Medicamentos Essenciais e Outros Medicamentos. Medicamentos falsificados: diretrizes para o desenvolvimento de medidas de combate a medicamentos falsificados, op. cit.; ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Guia Prático para Identificação de Medicamentos Irregulares no Mercado*. p. 09-11. Brasília, DF: Anvisa, 2010. Disponível em: <<http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/Identifica%C3%A7%C3%A3o%20de%20medicamentos%20irregulares.pdf>>. Acesso em: 5 nov. 2014. Não obstante a constatação da OMS, Stéphanie Nunes Silveira assevera que nenhum país está apto a fiscalizar as entradas e saídas de produtos farmacêuticos no país apesar dos esforços realizados nesse sentido. Também, ela faz menção à falta de integração entre as autoridades envolvidas (inclusive em nível internacional) e ao deficiente controle interno dos países em toda a cadeia farmacêutica. Acrescenta, ainda, outras razões para o sucesso desse mercado ilegal, como, por exemplo, o crescimento acentuado de suplementos alimentares e produtos de fonte “natural” que têm um sistema regulamentar muito brando e são uma via fácil de circulação de medicamentos falsificados e, principalmente, que os medicamentos sempre constituirão bem essencial em qualquer comunidade e os consumidores não sabem fazer a distinção entre um produto original e um produto ilegal (falso ou contrafeito). Chama ainda a atenção aos problemas políticos internos dos países, como a prevalência dos interesses econômicos em detrimento dos relacionados à saúde coletiva (op. cit, p. 13-14).

¹⁵⁴ ORGANIZAÇÃO Mundial da Saúde. Departamento de Medicamentos Essenciais e Outros Medicamentos. Medicamentos falsificados: diretrizes para desenvolvimento de medidas de combate a medicamentos falsificados, op. cit., p. 5, 13; IVAMA, Adriana Mitsue et al. *Fórum Nacional: Prevenção e Combate à falsificação e fraude de medicamentos: uma responsabilidade compartilhada*. Brasília, DF: Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS); Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), 2004, p. 4, 7 jan. 2015. Disponível em: <<https://extranet.who.int/iris/restricted/bitstream/10665/170334/1/ForumCombateFalsificacao.pdf>>. Acesso em: 7 jan. 2015; IVAMA, Mitsue Adriana. A ação intersetorial com perspectiva de trabalho em rede. In: IVAMA, Mitsue Adriana; NORONHA, Ana Beatriz Noronha; HOFMEISTER, Maria da Graça Santanna (Orgs.). *Prevenção e combate à falsificação e fraude de medicamentos: uma responsabilidade compartilhada*. Brasília, DF: OPAS/ANVISA, 2005. (Série Técnica Medicamentos e Outros Insumos Essenciais para a Saúde, 2), p. 107; RODRIGUES, Alan. O Brasil na rota dos remédios falsificados. *Revista Istoé*, Edição n. 2392, 02 out. 2015.

frequentes ajustes, inclusive no âmbito jurídico penal, como forma de garantir a segurança dos produtos terapêuticos e medicinais em detrimento dos riscos que lhes são peculiares e potencializados pelos comportamentos fraudulentos, e como forma de efetivar o direito fundamental à saúde garantido na Carta Política, são assuntos que foram melhor delineados no próximo capítulo.

2 DIREITO FUNDAMENTAL AOS BENS DE INTERESSE PARA A SAÚDE: ANÁLISE A RESPEITO DA SEGURANÇA DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS E DO CONTROLE DOS RISCOS

Conforme mencionado no capítulo anterior, o direito fundamental à saúde foi reconhecido expressamente e recebeu especial tratamento a partir da Constituição Federal de 1988. Igualmente ficou evidenciado que compete ao Estado garanti-lo, mediante políticas sociais e econômicas que imprimam ao cidadão um mínimo existencial, por sua vez relacionado as condições materiais ou os recursos destinados à satisfação das suas necessidades básicas, entre as quais ganham relevo os produtos de interesse para a saúde. Entretanto, tais bens de interesse, como são os medicamentos, devem ser acessíveis aos que deles necessitam e, sobretudo, seguros, em termos de eficácia e de inocuidade.

No que se refere à promoção estatal da segurança sanitária, essa se dá mediante ao fornecimento de serviços públicos para a prestação de cuidados com a saúde; a eliminação progressiva das desigualdades em razão do planejamento e da implementação de políticas públicas; a preservação das liberdades fundamentais por meio da eficiente atuação dos órgãos governamentais; a proteção do indivíduo contra situações de indignidade que sejam prejudiciais ou exponham a evidentes perigos, violando o direito fundamental à saúde e, ademais, mediante à elaboração de leis voltadas à proteção à saúde.^{155,156}

¹⁵⁵ DALLARI, Sueli Gandolfi. Organização jurídica do sistema de saúde brasileiro. In: ROCHA, Aristides Almeida; CESAR, Chester Luiz Galvão. *Saúde pública: bases conceituais*. São Paulo: Atheneu, 2008, p. 211-230; AITH, Fernando. Curso de direito sanitário: a proteção do direito à saúde no Brasil, op. cit., p. 75; AITH, Fernando. AITH, Fernando. A saúde como direito de todos e dever do Estado: o papel dos poderes executivo, legislativo e judiciário na efetivação do direito à saúde no Brasil. In: AITH, Fernando et al. (Orgs.). *Direito Sanitário: saúde e direito, um diálogo possível*. Belo Horizonte, MG: Escola de Saúde Pública de Minas Gerais, 2010, p. 81.

¹⁵⁶ Não obstante a previsão constitucional para a garantia dos direitos humanos fundamentais, como o direito à saúde, é de se destacar, embora esse não seja o objeto de análise deste trabalho, que teoria e prática percorrem caminhos distintos no campo da saúde pública brasileira. Nesse sentido, Maria Goretti Dal Bosco afirma que, nos países como o Brasil, “[...] os direitos fundamentais sociais, em especial o direito à saúde, permanecem à margem de um modelo distanciado da realidade social, sendo constantemente violados sob as mais diversas formas, numa espera surda e de poucas perspectivas de que o Estado seja capaz de modificar.” (DAL BOSCO, Maria Goretti. Direitos fundamentais sociais: o direito à saúde no Brasil e nos países do Leste Europeu, segundo a perspectiva garantista de Ferrajoli. *Ciências Sociais Aplicadas em Revista*, Marechal Cândido Rondon, v. 10, n. 19, p. 10, 2º sem. 2010. Em idêntico sentido, AITH, Fernando. Direito à saúde e democracia sanitária: experiências brasileiras. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 15, n. 3, p. 87, nov. 2014/fev. 2015).

É nesse contexto que se inclui o Direito Sanitário, uma ferramenta imprescindível para a prevenção, gestão e controle dos riscos no âmbito da saúde coletiva e, mais precisamente, para a implementação da referida segurança sanitária e, sobretudo, para a concretização do direito fundamental à saúde.

Tais aspectos particularmente marcam este capítulo no qual objetivou-se examinar a segurança farmacêutica (em seu duplo aspecto) por meio dos diversos mecanismos estatais para controle dos riscos.

2.1 O DIREITO SANITÁRIO COMO MECANISMO DE PROTEÇÃO DO DIREITO À SAÚDE

Sabe-se que a plena realização do direito essencial à saúde depende da imprescindível operação do Estado por ação dos seus poderes (legislativo, executivo e judiciário), das suas diferentes instituições e mecanismos apropriados, em constante diálogo com a comunidade. Sueli Gandolfi Dallari adequadamente explicita as funções do poder estatal, elucidando que ao legislador compete ouvir a comunidade para elaborar leis conformes a Carta Política e à definição da saúde da comunidade; ao administrador incumbe obedecer à Constituição e às leis para atender às reais necessidades sociais; o juiz deve encarregar-se de fiscalizar a atividade legislativa e administrativa no sentido de atender às diretrizes constitucionais e aos reclamos da comunidade, fazendo aplicar a definição da saúde a partir dos valores consagrados no texto magno; e o povo possui, nessa seara, um poder substancial para a defesa do seu direito à saúde, de forma direta ou indireta e nas diferentes condições estabelecidas em lei.¹⁵⁷

Essa formatação somente é possível naquilo que Pietro Costa designa como Estado democrático-constitucional, no qual há uma inevitável conexão entre o Estado de Direito, a democracia política e os direitos fundamentais, permitindo a contribuição de todos para o efetivo empreendimento desses últimos, o que inclui a participação livre em importantes garantias e envolve a abertura do processo político para a criação de novos direitos.¹⁵⁸ Em um Estado com esse matiz é possível garantir a dignidade

¹⁵⁷ DALLARI, Sueli Gandolfi. Poderes republicanos e a defesa do direito à saúde: evolução da proteção do direito à saúde nas Constituições do Brasil, op. cit., p. 27-29. Germano Schwartz enumera todas as possíveis formas de atuação direta ou indireta do cidadão na gestão e no controle da Administração Pública em: Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica, op. cit., p. 183-192.

¹⁵⁸ COSTA, Pietro. *Soberania, representação, democracia*: ensaios de história do pensamento jurídico. Curitiba, PR: Juruá, 2010, p. 241; COSTA, Pietro. O Estado de Direito: uma introdução histórica. In:

ao mesmo tempo em que a dignidade exige que as pessoas participem do próprio governo e do processo político decisional.^{159,160} Sueli Gandolfi Dallari, a esse respeito, acrescenta que um regime democrático que não envolve o povo (*demos*, em grego antigo) diretamente nos processos de governo tende a perder sua legitimidade. Para a autora, há necessidade de se criar um espaço público para submeter ao debate as decisões públicas ou privadas relacionadas à segurança das pessoas, como certamente são as práticas relacionadas à saúde.¹⁶¹ Tal afirmação encaixa-se perfeitamente naquilo que Fernando Aith denomina como democracia sanitária.

Nesse rumo, o autor em referência menciona que a hodierna concepção de Estado modela-se no sentido de direcionar a estrutura estatal para a promoção e a proteção dos direitos humanos, particularmente por meio de regras que atinjam tanto governados quanto governantes. Em relação a isso, aduz que o exercício do poder deve sujeitar-se às regras preestabelecidas, voltadas à garantir esses direitos fundamentais que, ademais, devem ser protegidos na maior e melhor medida possível, principalmente pelos órgãos da Administração Estatal e pela sociedade como um todo, razão pela qual a própria Constituição, além de estabelecer as competências dos entes públicos no âmbito sanitário, e em razão de as ações e os serviços de saúde serem considerados de relevância pública, também prevê mecanismos de controle social, como, no âmbito do Poder Executivo, as Comissões Intergestores, as Conferências e os Conselhos de Saúde nos três níveis de governo estabelecidos pela Lei n. 8.142/1990, e, na seara Legislativa, projetos de lei de iniciativa popular, consultas e audiências públicas. Desse modo, o espaço sanitário deve estar impregnado pelos ideais de consecução dos direitos fundamentais e de democracia. Essa cooperação democrática ressaí do Princípio da Participação

COSTA, Pietro; ZOLO, Danilo. O Estado de Direito: história, teoria, crítica. Trad. Carlos Alberto Dastoli. São Paulo: Martins Fontes, 2006, p. 119.

¹⁵⁹ DWORKIN, Ronald. A raposa e o porco espinho: justiça e valor, op. cit., p. 579; 590; DALLARI, Sueli Gandolfi. Poderes republicanos e a defesa do direito à saúde: evolução da proteção do direito à saúde nas Constituições do Brasil, op. cit., p. 28.

¹⁶⁰ Essa mesma democracia é, entretanto, criticada por Vladimir de Carvalho Luz. Segundo ele, hodiernamente, à vista de fenômenos como o capitalismo e a globalização, não há sequer vontade popular “[...] como base diretiva do Estado, mas a hegemonia econômica colonizando as esferas de determinação de políticas públicas e reformas estruturais. [...] A liberdade dos pós-modernos se expressa num paradoxal poder-impotente, numa incapacidade maior que a dos modernos de colocar seus anseios num campo público de demandas.” (*Democracia dos pós-modernos? Notas sobre a democracia representativa e a liberdade no mundo contemporâneo. Amicus Curiae*, ano 3, n. 3, p. 11-33, p. 22-30, 2006).

¹⁶¹ DALLARI, Sueli Gandolfi. Poderes republicanos e a defesa do direito à saúde: evolução da proteção do direito à saúde nas Constituições do Brasil, op. cit., p. 19-20.

Comunitária que necessariamente compreende a participação popular na gestão das políticas de saúde, por meio de propostas e reivindicações mais próximas da sua realidade cotidiana, a contribuição comum na elaboração da regulamentação, planejamento e execução das políticas públicas, além de assegurar o controle dos atos praticados pelo Poder Público.¹⁶²

Nesse Estado, a dependência à lei, devidamente aprovada pela representação popular, revela a forma de delimitação do poder estatal para salvaguardar os indivíduos de eventual ação abusiva, conferindo-lhes, por essa razão, maior liberdade. Por outro lado, é a lei que legitima o Estado a realizar a organização social e a consecução do bem-estar comunitário. É dizer que o Estado, para implementar as disposições constitucionais, ampara-se num sistema legal destinado a ordenar a estrutura, os órgãos e os agentes, bem como todos os atos e as atividades públicas destinadas ao bem comum e, em particular, à consecução dos direitos humanos fundamentais, como o direito à saúde.¹⁶³

Essa conformação está inegavelmente relacionada ao Direito Sanitário, definido como o conjunto de normas e de princípios que têm por finalidade precípua inspirar e concretizar o direito essencial à saúde. Cuida-se, portanto, do arcabouço legal destinado a organizar a estrutura e a disciplinar todas as ações, os produtos, os serviços públicos ou privados desenvolvidos na sociedade e que sejam de interesse para a saúde; a condicionar ou proibir comportamentos e a estabelecer políticas públicas que direcionam-se, de uma forma geral, à segurança comunitária.¹⁶⁴ Além disso, as diretrizes sanitárias orientam e vinculam todas as decisões políticas, sejam elas executivas, legislativas ou judiciais. Na exata lição de Sueli Gandolfi Dallari, o direito sanitário se refere ao direito da saúde pública, como conjunto de normas destinado à promoção, à prevenção e à recuperação da saúde de todos os indivíduos

¹⁶² FALEIROS, Vicente de Paula; SILVA, Jacinta de Fátima Senna da; VASCONCELLOS, Luiz Carlos Fadel de; SILVEIRA, Rosa Maria Godoy. *A construção do SUS: histórias da reforma sanitária e do processo participativo*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2006, p. 19; AITH, Fernando. Curso de direito sanitário: a proteção do direito à saúde no Brasil, op. cit., p. 63, 70-75, 155. Em idêntico sentido DALLARI, Sueli Gandolfi. Poderes republicanos e a defesa do direito à saúde: evolução da proteção do direito à saúde nas Constituições do Brasil, op. cit., p. 20-21. Conferir também, a respeito de democracia sanitária, SCHWARTZ, Germano, Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica, op. cit., p. 182 e ss.

¹⁶³ CANOTILHO, Joaquim José Gomes. Direito Constitucional e teoria da constituição. 5. ed. Coimbra/Portugal: Almedina, s/d., p. 95-97; STRECK, Lenio Luiz; MORAIS, José Luis Bolzan de Moraes. *Ciência política e teoria geral do Estado*. 2. ed. rev. e ampl. Porto Alegre, RS: Livraria do Advogado, 2001, p. 86-87; BOBBIO, Norberto. A era dos direitos, op. cit., p. 32.

¹⁶⁴ Para Ulrich Beck é a segurança que representa o fundamento e impulsiona o projeto normativo da sociedade de risco (op. cit., p. 59).

que compõem o povo e determinado Estado, abarcando tanto o direito público quanto o direito privado, buscando, com a previsão multidisciplinar, efetivar o direito à saúde garantido constitucionalmente.¹⁶⁵

A consolidação do Direito Sanitário se deu a partir do acolhimento do direito à saúde na Constituição Cidadã que, por sua vez, reconheceu os valores da comunidade e aquilo que, naquele momento, entendia e reivindicava em termos de saúde individual e coletiva. Desde então passaram a ser editadas inúmeras leis nessa seara, como, entre outras, a Lei Orgânica da Saúde n. 8.080/1990 (LOS), a Lei n. 8.142/199 que dispõe a respeito da gestão comunitária do SUS, e a Lei de criação da ANVISA (Lei n. 9.782/1999). Acrescenta-se à legislação aprovada pelo Congresso Nacional (v.g. Código Penal, Código Civil, Legislação Consumerista), os Códigos Sanitários dos Estados e dos Municípios e uma profusão de Decretos, Portarias, Instruções Normativas, Resoluções Específicas (RE) e Resoluções da Diretoria Colegiada da ANVISA (RDC), um verdadeiro sistema normativo destinado a executar as diretrizes constitucionais.¹⁶⁶

Frisa-se que todo esse aparato possui a tarefa de organizar a estrutura sanitária e a atuação estatal sempre no sentido de identificar, prevenir, reduzir ou administrar os riscos, com vistas a proporcionar o máximo de segurança, como o que ocorre em relação à produção e à dispensação de medicamentos, auxiliando o Estado em sua missão de proteção do direito fundamental à saúde.¹⁶⁷

No que se refere aos riscos, esses podem ser definidos como formas de ameaça à saúde, à vida, ao patrimônio e até mesmo ao lucro, na lição de Ulrich Beck, gerando perigo à própria vida na terra, havendo, por essa razão, necessidade de executarem-se mecanismos de segurança ou normas assentadas em critérios de

¹⁶⁵ DALLARI, Sueli Gandolfi. Os Estados brasileiros e o direito à saúde, op. cit., p. 86; DALLARI, Sueli Gandolfi. Direito Sanitário. In: ARANHA, Márcio Iório (Org.). *Direito sanitário e saúde pública*. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Família. Departamento de Gestão da Educação da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2003. (Coletânea de textos, v. 1), p. 44; DALLARI, Sueli Gandolfi. Poderes republicanos e a defesa do direito à saúde: evolução da proteção do direito à saúde nas Constituições do Brasil, op. cit., p. 23. AITH, Fernando. Curso de direito sanitário: a proteção do direito à saúde no Brasil, op. cit., p. 92, 128-132.

¹⁶⁶ AITH, Fernando. Curso de direito sanitário: a proteção do direito à saúde no Brasil, op. cit., p. 84-87.

¹⁶⁷ AITH, Fernando. Curso de direito sanitário: a proteção do direito à saúde no Brasil, op. cit., p. 128; AITH, Fernando; MINHOTO, Laurindo Dias; COSTA, Ediná Alves. Poder de polícia e vigilância sanitária no Estado Democrático de Direito. In: COSTA, Ediná Alves (Org.). *Vigilância sanitária: temas para debate*. Salvador, BA: EDUFBA, 2009 (Coleção Sala de Aula, 7), p. 41.

segurança.¹⁶⁸ Para Raffaele de Giorgi, são concebidos como um tipo de ameaça, a possibilidade de um evento danoso imputado a uma decisão ou à consequência de uma decisão que poderia tê-lo impedido. Esse risco perturba a realidade e a sua ordem e, dessa maneira, impõe mecanismos para o seu controle.¹⁶⁹ A segurança, por sua vez, está representada por medidas destinadas a evitar, minimizar ou gerir o risco. Ediná Alves Costa, define o risco sanitário como possibilidade de ocorrência de eventos que poderão provocar danos à saúde, sem que se possa muitas vezes precisar qual o evento, e até mesmo se algum ocorrerá. Esclarece a autora que os bens de interesse para a saúde portam riscos intrínsecos e potenciais, como os medicamentos, que, mesmo que adequadamente formulados, produzidos, transportados, armazenados, prescritos e utilizados, inevitavelmente serão constituídos por um grau de risco, além da possibilidade de serem adicionados outros ao longo da cadeia produtiva. A autora faz referência à necessidade de controle desses riscos por parte do Estado o que se dá, particularmente, por meio da eficiente regulamentação, como aquela delineada no âmbito do Direito Sanitário, com especial destaque às normas dirigidas a toda a atividade farmacêutica (v.g. Boas Práticas de Fabricação (BPF), registro de fármacos).¹⁷⁰

No mesmo sentido, Fernando Aith aduz que compete ao Estado prever os riscos e adotar medidas para evitá-los ou reduzi-los, o que se dá por força do Direito Sanitário, particularmente mediante à aplicação das diferentes normas jurídicas que condicionam condutas, organizam o funcionamento de determinados setores, planejam as formas de fiscalização e controle e, inclusive, sancionam comportamentos arriscados. Essa é, segundo o aludido autor, a função preventiva do

¹⁶⁸ BECK, Ulrich, op. cit., p. 23-27, 59. Susana Aires de Sousa igualmente faz alusão aos novos riscos e à busca por mecanismos de segurança, particularmente de prevenção e de precaução (Sociedade do risco: *requiem* pelo bem jurídico? *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, n. 86, v. 18, 2010, p. 233).

¹⁶⁹ GIORGI, Raffaele de. O risco na sociedade contemporânea. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 9, n. 1, p. 39-40, mar./jun. 2008. Disponível em: <http://www.estig.ipbeja.pt/~ac_direito/RiscoSociedadeG.pdf>. Acesso em: 16 ago. 2014; GIORGI, Raffaele de. O direito na sociedade do risco, op. cit., p. 388-389, 2005. Disponível em: <http://www.faculdadechristus.com.br/index.php?option=com_flippingbook&view=book&id=36:revista-opinio-juridica-nd-5&catid=3:revista-opinio-juridica>. Acesso em: 16 ago. 2014; GIORGI, Raffaele de. Direito, democracia e risco: vínculos com o futuro, op. cit., p. 218 e ss.; Conferir também HERINGER JÚNIOR, Bruno, op. cit., p. 78.

¹⁷⁰ Para Ediná Alves Costa cabe à ANVISA controlar os riscos sanitários relacionados aos produtos de interesse para a saúde que será particularmente realizada por meio da sua atividade regulatória (COSTA, Ediná Alves. Fundamento da Vigilância Sanitária, op. cit., p. 14-15). A respeito da definição do risco sanitário, conferir também FERNANDES, Ana Valesca SILVA, Gilson; LANA, Francisco Carlos Felix. Significando o risco sanitário: modos de atuação sobre o risco na vigilância sanitária. *Revista Visa em Debate: sociedade, ciência & tecnologia*, v. 2, n. 2, p. 17 e ss., 2014.

Estado, voltada à segurança sanitária em detrimento dos riscos engastados no campo da saúde coletiva.¹⁷¹

Ganha destaque, nesse contexto, o Princípio da Segurança Sanitária que se refere à necessidade de redução dos riscos presentes em todas as ações, serviços e produtos que possam, de alguma forma, afetar a saúde. De acordo com o autor supracitado, o mencionado princípio encontra-se implicitamente amparado na Constituição Cidadã ao prever o dever do Estado na implementação de políticas preventivas de saúde, ou seja, sobre as atividades que são desenvolvidas na sociedade e que refletem sobre a saúde coletiva (v.g. produção, distribuição, comércio e consumo de alimentos, medicamentos, cosméticos e equipamentos de saúde).^{172,173} Nesse particular aspecto, o princípio em comento está especialmente relacionado aos princípios da prevenção e da precaução sanitária, que se distinguem, fundamentalmente, em relação ao conhecimento ou desconhecimento dos riscos, sua possibilidade de mensuração ou não em matéria de saúde coletiva¹⁷⁴ (vide em 3.3). Tanto um quanto outro princípio revelam a necessidade da adoção de medidas para conter ou inibir o desenvolvimento de atividades ou produtos que sejam potencialmente perigosos para causar danos irreversíveis à saúde e à vida das pessoas. No caso da prevenção, tais riscos são sabidamente perigosos, enquanto, na precaução, no dizer de Denise Hammerschmidt, são perigosos abstratamente.¹⁷⁵

Encontra-se igualmente amparado na Carta Política quando estabelece as competências e atribuições do SUS, orientadas à redução dos riscos e de outros agravos à saúde e, portanto, inevitavelmente relacionados à segurança sanitária. A garantia da segurança se concretiza pela ação do Estado, que assume o papel fundamental em conferir formas possíveis para evitar ou reduzir os riscos, nos termos do preceituado no referido documento legislativo. A propósito, o legislador constituinte

¹⁷¹ AITH, Fernando. Curso de direito sanitário: a proteção do direito à saúde no Brasil, op. cit., p. 128-131; AITH, Fernando; MINHOTO, Laurindo Dias; COSTA, Ediná Alves, op. cit., p. 41.

¹⁷² AITH, Fernando. Curso de direito sanitário: a proteção do direito à saúde no Brasil, op. cit., p. 71, 81-95, p. 229-232; AITH, Fernando; MINHOTO, Laurindo Dias; COSTA, Ediná Alves, op. cit., p. 41-42; DALLARI, Sueli Gandolfi. Direito Sanitário: fundamentos, teoria e efetivação. In: AITH, Fernando et al. (Orgs.). *Direito sanitário: saúde e direito, um diálogo possível*. Belo Horizonte, MG: Escola de Saúde Pública de Minas Gerais, 2010, p. 210; ROCHA, Júlio César de Sá da, op. cit., p. 21; PILATI, José Isaac, op. cit., p. 11.

¹⁷³ Guido Ivan de Carvalho e Lenir Santos referem-se ao direito à *segurança*, um dos objetivos fundamentais da República indicada no *caput* do art. 5º da CF que, por sua vez, abrange o direito à integridade física e moral e à saúde de todos os cidadãos (op. cit., p. 34).

¹⁷⁴ AITH, Fernando. Curso de direito sanitário: a proteção do direito à saúde no Brasil, op. cit., p. 232.

¹⁷⁵ HAMMERSCHMIDT, Denise. O risco na sociedade contemporânea e o princípio da precaução no direito ambiental. Revista dos Tribunais, ano 92, v. 808, p. 48, fev. 2003.

não isentou qualquer esfera de poder político do dever de proteção e defesa da saúde, distribuindo as competências entre a União, os Estados, os Municípios e a iniciativa privada na área da saúde, e estabeleceu as formas de implementação do direito à saúde por meio de políticas sociais e econômicas e ao acesso aos serviços destinados à sua recuperação, à sua promoção e à sua proteção. Mais do que isso, delineou ações fundamentais em saúde pública, entre as quais se destacam o controle e a fiscalização de procedimentos, de produtos e de substâncias de interesse para a saúde e a participação na produção, no controle e na fiscalização de todo o ciclo produtivo dos produtos farmacoterapêuticos.¹⁷⁶

Assim, o Princípio da Segurança Sanitária tem especial fluência na sociedade moderna, marcada por sua alta complexidade e que faz surgir, diariamente, novos e diferentes riscos ou agravar os riscos já existentes e que inevitavelmente atingem a saúde individual ou coletiva (riscos naturais, riscos advindos do progresso da ciência e da tecnologia e riscos decorrentes das atividades humanas).¹⁷⁷ As próprias condutas humanas na sociedade contemporânea podem desencadear significativos riscos de doenças e outros agravos à saúde. O exemplo de Fernando Aith, em relação a esse aspecto, diz respeito à falsificação de medicamentos por particulares ou da comercialização pela empresa de medicamentos cuja finalidade terapêutica ainda não foi comprovada e que, sem dúvida, representam um risco à saúde pública.^{178,179}

De todo o exposto, observa-se que o Direito Sanitário, por meio de suas normas e princípios, regula, vigia e controla todas as ações, produtos e serviços de interesse para a saúde e, inclusive, sanciona comportamentos que geram perigo ou dano à

¹⁷⁶ DALLARI, Sueli Gandolfi. Uma nova disciplina: o direito sanitário, op. cit., p. 329; DALLARI, Sueli Gandolfi. Poderes republicanos e a defesa do direito à saúde: evolução da proteção do direito à saúde nas Constituições do Brasil, op. cit., p. 34.

¹⁷⁷ Na declaração de Norberto Bobbio, a defesa dos direitos fundamentais, que teve como adversário, a princípio, o poder religioso, político e econômico, passa a ter como opositor o poder das conquistas da ciência e do próprio desenvolvimento social que expõe a perigo a vida, a liberdade e a segurança dos indivíduos (A era dos direitos, op. cit., p. 209).

¹⁷⁸ AITH, Fernando. Curso de direito sanitário: a proteção do direito à saúde no Brasil, op. cit., p. 129, 229-231; AITH, Fernando; MINHOTO, Laurindo Dias; COSTA, Ediná Alves, op. cit., p. 42; FOUCAULT, Michel. Em defesa da sociedade, op. cit., p. 21-23.

¹⁷⁹ Um caso emblemático e que causou agitação no cenário político nacional foi a sanção da Lei n. 13.269 de 13 de abril de 2016, que autoriza o uso da *fosfoetanolamina* sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. A lei, em seu artigo 4º, permite a produção e posterior disponibilização pública da *fosfoetanolamina* independentemente de registro sanitário, em caráter excepcional, enquanto estiverem em curso estudos clínicos acerca dessa substância. Dessa maneira, autorizou-se a utilização de um fármaco, sem o processo de registro e todas as formalidades que o antecedem e que tem como propósito garantir a segurança dos produtos. No entanto, no dia 19 de maio de 2016 o Supremo Tribunal Federal (STF) suspendeu a eficácia da referida lei e, em decorrência disso, o uso da *fosfoetanolamina* sintética.

saúde coletiva. Tem como propósito substancial a efetivação do direito humano fundamental à saúde, sua promoção, proteção e recuperação, proporcionando, por meio dos seus diferentes mecanismos, a segurança contra os riscos, particularmente contra aqueles que decorrem do incremento da ciência e da tecnologia, como, sem dúvida, ocorre no campo dos produtos terapêuticos ou medicinais. A manifestação do Direito Sanitário para conferir segurança nessa seara foi o assunto debatido no tópico apresentado na sequência.

2.2 O DIREITO SANITÁRIO E A SEGURANÇA FARMACÊUTICA

Verifica-se que o Direito Sanitário é um sistema legal por meio do qual o Estado concretiza o direito fundamental à saúde, operacionalizando as determinações constitucionais que lhe impõe a promoção dos recursos indispensáveis para a sua plena fruição, por meio da formulação e execução de políticas econômicas e sociais¹⁸⁰ que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e o estabelecimento de conjunturas que assegurem o acesso às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

Estabelecem-se, assim, no âmbito estatal, mecanismos de segurança contra os riscos e perigos que marcam particularmente o ambiente sanitário. Como bem relembra Sueli Dallari, a aplicação do direito à saúde e, evidentemente, do Direito Sanitário se faz por atuações decorrentes do poder de polícia, da prestação de serviços públicos ou de ambos e visam, principal e exclusivamente, promover, proteger e recuperar a saúde da população.¹⁸¹

Nesse rumo, a implementação do direito à saúde, bem como o controle das ações e serviços de saúde, públicos ou privados, deve ser exercido pelos entes públicos que integram e constituem o SUS, e todas as ações e serviços sanitários dos Estados e Municípios ficam subordinados à normatividade desse sistema.¹⁸²

Esse SUS, que integra o arranjo de seguridade social brasileira, nada mais é do que uma conquista social impulsionada pelo movimento de Reforma Sanitária e

¹⁸⁰ “Políticas sociais e econômicas protetoras da saúde individual e coletiva são as que atuam diretamente sobre os fatores determinantes e condicionantes de saúde, como alimentação, [...] e o acesso aos bens e serviços essenciais.” (CARVALHO, Guido Ivan de; SANTOS, Lenir, op. cit., p. 32)

¹⁸¹ DALLARI, Sueli Gandolfi. Direito Sanitário, op. cit., p. 48.

¹⁸² Vide arts. 198 a 200 da Constituição Federal e Decreto 7.508/2011 que dispõe a respeito.

por meio do qual foi superado o quadro de limitação, fragmentação e centralização que prevalecia no Brasil.¹⁸³ Entre outras atribuições, compete ao SUS executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica; participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico; incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico; a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção; o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde (art. 200, da CF).¹⁸⁴

O referido sistema é composto de diversos subsistemas, tanto de base territorial quanto de base temática, portanto, constituído pelo conjunto de ações e de serviços de saúde prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, que em sua totalidade visam a um fim comum, que é a saúde da população em detrimento dos numerosos riscos reais ou potenciais que se verificam no âmbito da produção de bens ou serviços de interesse para a saúde.¹⁸⁵ Sua direção compete ao Ministério da Saúde, na esfera da União, e das Secretarias de Saúde, no âmbito dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. Dessa maneira, a prestação de serviços públicos na área de saúde fica especialmente sob a responsabilidade do Poder Executivo dos diferentes níveis de governo, que deverá elaborar e implementar políticas públicas destinadas à consecução do direito à saúde.

Não obstante a responsabilidade compartilhada dos entes estatais, a partir da previsão da descentralização de órgãos, empregos públicos e serviços assistenciais, o município tornou-se protagonista no ambiente da saúde coletiva, sendo-lhe

¹⁸³ De acordo com Elaine Cardoso de Matos Novais Teixeira, antes da Carta Política de 1988, a saúde era tratada no Brasil de forma contraprestacional e antes do surgimento do SUS “[...] havia a centralização dos serviços na União, que prestava assistência médica aos trabalhadores urbanos, rurais e servidores civis e militares através do Ministério da Previdência e Assistência Social. Já Estados e Municípios prestavam assistência médica a seus servidores. Ou seja, quem não tivesse carteira assinada ou vínculo estatal não tinha direito à assistência médica pública”. Refere-se a autora ao SUS como uma vitória do Movimento Brasileiro de Reforma Sanitária que teve lugar nas décadas de 1970 e 1980 (A proteção do direito à saúde após a Constituição Federal de 1988. In: ALENCAR, Rosmar Antonni Rodrigues Cavalcanti de (Org.). *Direitos fundamentais na constituição de 1988: estudos comemorativos aos seus vinte anos*. Porto Alegre, RS: Núria Fabris, 2008, p. 23). Conferir, nesse sentido, NARVAI, Paulo Capel; PEDRO, Paulo Frazão São. Práticas de saúde pública. In: ROCHA, Aristides Almeida; CESAR, Chester Luiz Galvão. *Saúde pública: bases conceituais*. São Paulo: Atheneu, 2008, p. 283; CARVALHO, Guido Ivan de; SANTOS, Lenir, op. cit., p. 21.

¹⁸⁴ Art. 200 da CF; Arts. 4º e 6º da Lei n. 8.080/1990.

¹⁸⁵ LUCHESE, Geraldo. O direito à saúde e a vigilância sanitária. In: BRASIL. Ministério da Saúde. *Direito Sanitário em perspectiva*. Brasília, DF: Fundação Oswaldo Cruz, 2013, v. 2, p. 293; AITH, Fernando; MINHOTO, Laurindo Dias; COSTA, Ediná Alves, op. cit., p. 44.

atribuída, expressamente, a competência, para “prestar, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, serviços de atendimento à saúde da população” (art. 30, VII, CF). A competência alargada e a maior autonomia dos municípios representam o desdobramento dos princípios instituídos na Carta Constitucional e que regem o SUS, além de considerar as peculiaridades e as necessidades locais de modo a alcançar resultados mais satisfatórios em termos de ações e serviços de saúde.

Não se pode descurar que a Constituição Federal, no artigo 199, também prevê a participação privada, de forma complementar, no sistema único de saúde.^{186,187} Dessa maneira, a partir da Carta Política de 1988 a saúde da população, no cenário nacional, é dividida em SUS, com natureza pública e integrada por serviços dos Municípios, dos Estados e da União, além de, excepcionalmente, instituições privadas contratadas e conveniadas, preferencialmente entidades filantrópicas e sem fins lucrativos; Sistema de Assistência Médica Supletiva (SAMS), caracterizada por seu caráter privado, pelo pré-pagamento por parte de empresas ou usuários para assegurar a assistência médica quando necessário; e o Sistema de Desembolso Direto (SDD).¹⁸⁸ Sendo assim, não se confere exclusividade ao Estado na promoção do direito à saúde, no entanto, o atendimento prestado pela assistência médica supletiva não integra a rede pública de saúde, diversamente das ações e serviços privados contratados ou conveniados ao SUS.

A modificação operada pela Constituição Federal de 1988 com a implementação das reivindicações sociais e, em consequência, a construção do SUS, sem dúvida representa a principal garantia do direito à saúde no país destinada a toda a população e figura como um dos maiores esforços estatais para a sua defesa. Constitui, também, a única possibilidade de atenção à saúde para milhares de brasileiros entre os que possuem baixos rendimentos, empregos precários ou estão desempregados.¹⁸⁹ Gastão Wagner de Sousa Campos explica que o sistema privado

¹⁸⁶ É oportuno esclarecer que, embora a Carta Política não confira exclusividade ao Estado na promoção do direito à saúde, dividindo-o com a iniciativa privada e a comunidade, compete ao Estado, efetivamente, a promoção de medidas preventivas possíveis e necessárias relacionadas aos riscos sanitários ou, não sendo possível, interventivas para a redução dos efeitos causados.

¹⁸⁷ Elaine Cardoso de Matos Novais Teixeira indaga sobre a garantia dos serviços de saúde a todos de forma efetiva e poucos recursos, e aduz que é inviável no Brasil o sistema público suportar sozinho o ônus da prestação de serviços de saúde, razão pela qual se abre espaço para a saúde suplementar e o pagamento de serviços de acesso à saúde por desembolso direto (op. cit., p. 30).

¹⁸⁸ PAIM, Jairnilson Silva, op. cit., p. 22-24.

¹⁸⁹ AITH, Fernando; OLIVEIRA, Flávia Naves Vilela; ALVES, Jomara; PEREIRA, Keyla Tatiana Rosa. Evolução do entendimento do Judiciário mineiro acerca da efetivação do direito à saúde. In: AITH,

não faz saúde pública e defesa coletiva das condições da vida e por isso cabe ao Estado não só a assistência médico-hospitalar a 80% da população, mas também todas as ações de prevenção e de promoção da saúde (v.g. saneamento básico, vigilância sanitária e epidemiológica, execução de programas de prevenção e tratamento de doenças de massa etc.).¹⁹⁰

Em decorrência da previsão constitucional de políticas públicas de saúde e, especificamente, do SUS, surgiu a Lei n. 8.080/1990 (LOS), que trata do planejamento, da organização, do controle, da execução, da gerência e da avaliação das ações e dos serviços destinados à eliminação, à diminuição ou à prevenção dos riscos à saúde em cada uma das três esferas estatais, e a Lei n. 8.142/1990, que dispõe a respeito da participação da comunidade na administração do SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde, além de definir os principais instrumentos de gestão e controle social para o sistema de saúde.¹⁹¹

A LOS, em simetria com a Carta Constitucional, estabelece, ademais, os princípios norteadores do SUS, além de implementar um novo modelo no âmbito sanitário. Assim, de um conceito como ausência de doença passa-se à concepção de saúde preventiva e de práticas centradas na assistência médica individual para práticas capazes de intervir no processo por meio de ações integrais de saúde. Ademais, entre os seus princípios reitores estão a universalidade, a igualdade e a integralidade. Significa dizer que a todos, indistintamente, é garantido o acesso aos diferentes níveis de assistência e de complexidade do sistema, sem qualquer tipo de restrição ou condição, favoritismos ou discriminações.^{192,193}

Fernando et al. (Orgs.). *Direito Sanitário: saúde e direito, um diálogo possível*. Belo Horizonte, MG: Escola de Saúde Pública de Minas Gerais, 2010, p. 374; PAIM, Jairnilson Silva, op. cit., p. 22-24.

¹⁹⁰ CAMPOS, Gastão Wagner de Souza, op. cit., p. 166-167. Aproximada é a estimativa feita por Germano Schwartz no artigo intitulado: Direito à saúde: abordagem sistêmica, risco e democracia. *Revista de Direito Sanitário*, v. 2, n. 1, p. 29, mar./2001.

¹⁹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. *A construção do SUS: histórias da Reforma Sanitária e do Processo Participativo*, op. cit., p. 41; DALLARI, Sueli Gandolfi. *Organização jurídica do sistema de saúde brasileiro*, op. cit., p. 243.

¹⁹² TEIXEIRA, Elaine Cardoso de Matos Novais, op. cit., p. 30.

¹⁹³ Fernando Aith, ao referir-se à universalidade de acesso a tais ações e serviços de saúde, como a assistência farmacêutica ou a vigilância sanitária, aduz que “[...] constituem um único sistema público de saúde, não podendo sofrer divisões para efeitos de concretização [...]”. (A saúde como direito de todos e dever do Estado: o papel dos poderes executivo, legislativo e judiciário na efetivação do direito à saúde no Brasil, op. cit., p. 83-86). Nesse sentido, ASSIS, Gilmar de, op. cit., p. 176.

Nos termos da LOS, incluem-se no SUS órgãos, entidades e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração Direta ou Indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, além das instituições privadas, em caráter complementar e nas quais se desenvolve, entre outras ações e serviços, o controle de qualidade, a pesquisa e a produção de medicamentos e de equipamentos para saúde. E, de acordo com o princípio da integralidade, todas as ações e todos os serviços de saúde executados pelo Poder Público, independentemente do nível de complexidade, circunscrevem-se na esfera de atuação do SUS.

Desse modo, estão incluídas em sua área de atuação, entre outras políticas estratégicas, a vigilância sanitária, inclusive de portos, aeroportos e fronteiras, e os programas referentes à assistência terapêutica integral, nesta incluída a assistência farmacêutica (art. 6º).¹⁹⁴ Esses programas têm como objetivo assegurar o acesso de toda a população aos medicamentos essenciais, além de controlar o abastecimento em termos de conservação, controle de qualidade, eficácia e inocuidade dos produtos, e providenciar que a sua utilização se dê de forma adequada e racional, promovendo-se a divulgação de informações a respeito e a educação permanente dos profissionais de saúde. Importa destacar que a assistência farmacêutica está orientada pela ideia de segurança, no sentido de disponibilização pública de medicamentos essenciais de forma suficiente e a preços acessíveis.^{195,196}

¹⁹⁴ A assistência terapêutica integral é definida por Guido Ivan de Carvalho e Lenir Santos como “[...] o conjunto de ações e serviços que visam ao tratamento das doenças e agravos à saúde, subsequentes ao procedimento diagnóstico, destinados a garantir ao indivíduo a proteção de seu potencial biológico e psicossocial e a recuperação da sua saúde” (op. cit., p. 67). De sua vez, a assistência farmacêutica, nos termos do art. 2º da Lei n. 12.021/2014 e reiterada pelo Programa Nacional de Medicamentos, pode ser conceituada como “[...] um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao uso racional, conjunto este, que envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia de qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação da sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população”. (Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf>. Acesso em: 14 jun. 2014; ORGANIZAÇÃO Pan-americana da Saúde. Avaliação da assistência farmacêutica no Brasil, op. cit., p. 57.)

¹⁹⁵ FALEIROS, Daniel Resende et al. Assistência farmacêutica: o reverso do imperativo tecnológico da medicalização. In: AITH, Fernando et al. (Orgs.). *Direito Sanitário: saúde e direito, um diálogo possível*. Belo Horizonte, MG: Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais, 2010, p. 266-267; PAIM, Jairnilson Silva, op. cit., p. 29). RIZZOTTO, Maria Lúcia Frizon; CONTERNO, Solange de Fátima Reis, op. cit., p. 91-92; SANTOS, Lenir. *Conhecendo seus direitos na saúde pública*. Brasília, DF: Conass (Conselho Nacional dos Secretários de saúde), 2006, p. 123.

¹⁹⁶ Conferir, nesse sentido, art. 6º e 196 da CF sobre a assistência farmacêutica; art. 35 da LOS e art. 3º da Lei n. 8.142 e art. 43 da Lei n. 8080/1990 sobre a gratuidade dos serviços de saúde; Portaria SVS/MS b. 93 de 1993 que dispõe sobre a venda, a manipulação e a dispensação de medicamentos e a obrigatoriedade de afixar, de modo visível, placas informativas; Lei n. 9.313 de 1996 sobre a

Em relação à assistência farmacêutica, essa foi particularmente delineada na Política Nacional de Medicamentos (PNM) cujo documento foi aprovado pela Portaria MS/GM n. 3.916/1998, parte integrante da Política Nacional de Saúde (Lei n. 8.080/1990), instituída para dar cumprimento às diretrizes e aos princípios da LOS. Tem como propósito, além do acesso da população aos medicamentos essenciais, o uso racional e, especialmente, a segurança desses. Nessa política, encontra-se determinada a atualização periódica da Relação de Medicamentos Essenciais (RENAME) (Decreto n. 7.508/2011)¹⁹⁷ que nada mais é do que a seleção de produtos considerados básicos e indispensáveis para atender à maioria das patologias da população, continuamente disponíveis nas unidades de saúde. Paralelamente à RENAME existe o Programa de Medicamentos Excepcionais do Ministério da Saúde e também distribuídos pelo SUS. Entram nessa categoria de medicamentos excepcionais aqueles de uso contínuo e de alto custo (v.g. medicamentos para mal de Alzheimer, mal de Parkinson, doença de Gaucher, osteoporose e esclerose

distribuição gratuita de medicamentos aos portadores de HIV; Portaria SVS/MS b, 110 de 1997 que institui o roteiro para texto de bula de medicamentos, cujos itens devem ser rigorosamente obedecidos, quanto à ordem e conteúdo; Lei n. 9.787 de 10 de fevereiro de 1999 sobre medicamentos genéricos; Portaria MS n. 176 de 1999 sobre critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados ao incentivo à assistência farmacêutica básica e define valores a serem transferidos; Portaria MS n. 254, 1999 sobre programa de aquisição de medicamentos excepcionais; Portaria MS n. 1077 de 1999 sobre Programa de Aquisição de Medicamentos Essenciais aos portadores de Saúde Mental; Portaria MS n. 1481 de 1999 sobre o financiamento de medicamentos excepcionais; Portaria n. 818 de 2000 que altera a 1481 e acrescenta artigo; Portaria n. 956 de 2000 que regulamenta a Portaria n. 176/1999; Portaria n. 971 de 2001 que altera a Portaria MS n. 1077; Portaria n. 2050 de 2001 altera a Portaria n. 956; Portaria SAS-MS n. 346 de 2002, sobre medicamentos considerados excepcionais; Portaria MS n. 343/2002 sobre biossegurança; Res. ANVS/RDC n. 57/2002 a respeito dos organismos geneticamente modificados; Lei n. 10.858/2004 estabelece o Programa Farmácia Popular; Decreto n. 5090 de 20 de maio de 2004 regulamenta a Lei n. 10.858 e institui o programa Farmácia Popular do Brasil e dá outras providências. Ver nesse sentido Portaria ANVS n. 11, de 12 de julho de 2002 que torna pública lista atualizada dos medicamentos genéricos e Resolução ANVS/DC n. 45 de 15 de maio de 2000 que estabelece que todas as farmácias, drogarias e estabelecimentos que comercializem medicamentos ficam obrigados a afixar em local de fácil acesso e visibilidade, a relação dos medicamentos genéricos registrados pela ANVS; RDC n. 136/2003 dispõe sobre o registro de medicamento novo; RDC n. 17/2007, sobre o registro de medicamento similar (SANTOS, Lenir. Conhecendo seus direitos na saúde pública, op. cit., p. 123; CANOTILHO, José Joaquim et al. (Orgs.). O direito e os medicamentos: vigilância sanitária, direito do consumidor e regulamentação das práticas químico-farmacêuticas, op. cit., p. 43).

¹⁹⁷ A Portaria n. 1.044, de 5 de novembro de 2010-GMS, apresenta a seleção de medicamentos baseada nas prioridades nacionais de saúde, bem como na segurança, na eficácia terapêutica comprovada, na qualidade e na disponibilidade dos produtos. Nela estão contemplados 343 fármacos, oito produtos correspondentes a fármacos, 33 imunoterápicos, totalizando 372 descrições distintas, segundo a Denominação Comum Brasileira (DCB), contidas em 574 apresentações farmacêuticas.

múltipla), cuja aquisição governamental é feita em caráter excepcional, individual e com recursos financeiros independentes daqueles destinados à RENAME.¹⁹⁸

Além da RENAME, a PNM também prevê, entre outras ações, o estímulo à produção de medicamentos genéricos (Lei n. 9.787/1999), matérias-primas e insumos necessários ao parque produtor nacional, além da produção de medicamentos destinados ao tratamento de patologias cujos resultados tenham impacto sobre a saúde pública ou que são adquiridos em sua quase totalidade pelo setor público.¹⁹⁹

No âmbito da assistência farmacêutica, visando a implementar a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Res. MS/CNS n. 338/2004), identicamente inserido na Política Nacional de Saúde, um dos principais instrumentos planejados e criados pelo SUS foi o Programa Farmácia Popular do Brasil (2004), que institui uma rede própria de Farmácias Populares visando a ampliar o acesso aos medicamentos ao preço de custo para as doenças que atingem mais comumente a população gerando maior impacto no orçamento familiar. Igualmente, instituiu o programa Aqui Tem Farmácia Popular (2006), uma parceria do governo federal com a rede privada de farmácias e drogarias, repassando à população medicamentos subsidiados ou gratuitos, como aqueles destinados à hipertensão e ao diabetes. Aos programas mencionados foi lançada a campanha Saúde Não Tem Preço (2011), que, além de disponibilizar, gratuitamente, nas farmácias e drogarias credenciadas no Aqui tem Farmácia Popular, os medicamentos para o tratamento de hipertensão e de diabetes, a venda de medicamentos para o tratamento de dislipidemia, asma, rinite, doença de Parkinson, osteoporose, glaucoma, além de contraceptivos e fraldas geriátricas com preços até 90% menores que aqueles cobrados nos demais estabelecimentos.²⁰⁰

A PNM também estabelece diretrizes para garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos por meio de atividades de controle, de avaliação e de fiscalização, desde a produção à efetiva disponibilização pública dos mesmos, dando cumprimento à regulamentação sanitária. Tais atividades são coordenadas e

¹⁹⁸ FALEIROS, Daniel Resende et al., op. cit., p. 278; ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Vigilância Sanitária: alimentos, medicamentos, produtos e serviços de interesse à saúde: guia prático, p. 51. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/288865804745965e9e2ade3fbc4c6735/guia_didatico.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 28 maio 2014.

¹⁹⁹ PROGRAMA Nacional de Medicamentos, op. cit.

²⁰⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. *Plano Nacional de Saúde – PNS: 2012-2015*. Brasília: Ministério da Saúde, 2011. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/plano_nacional_saude_2012_2015.pdf>. Acesso em: 14 jun. 2014.

executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, mediante a Vigilância Sanitária de Medicamentos.²⁰¹

Nessa seara, ganham papel de destaque as Agências Reguladoras, particularmente a ANVISA, que integra o conteúdo jurídico do direito à saúde e o elenco das atribuições do SUS definidos na Constituição Federal (art. 200, II da CF e arts. 5º e 6º da LOS).²⁰² A ANVISA, órgão diretamente vinculado ao Ministério da Saúde (MS), foi instituída pela Lei n. 9.782/1999, substituindo a extinta Secretaria de Vigilância Sanitária após uma crise que colocava em dúvida a sua confiabilidade, como as irregularidades detectadas nos medicamentos Microvlar e Androcur. De acordo com Sueli Gandolfi Dallari, a ANVISA deve trabalhar para eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde, controlando, por essa razão, todas as etapas e os processos que envolvem os produtos ou os serviços de interesse para a saúde.²⁰³ Em sua finalidade institucional, coordena todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), realizando-a, por meio da vigilância em saúde e, particularmente, por meio do seu poder de polícia administrativa sanitária.^{204,205}

²⁰¹ PROGRAMA Nacional de Medicamentos, op. cit.

²⁰² DALLARI, Sueli Gandolfi. Os Estados brasileiros e o direito à saúde, op. cit., p. 20.

²⁰³ DALLARI, Sueli. Organização jurídica do sistema de saúde brasileiro, op. cit., p. 24.

²⁰⁴ CARVALHO, Guido Ivan de; SANTOS, Lenir, op. cit., p. 141.

²⁰⁵ O poder de polícia é definido como a atividade estatal que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou abstenção de fato, sempre em razão de interesse coletivo relacionado, entre outros valores, à segurança, à disciplina das atividades econômicas e ao respeito aos direitos individuais ou coletivos (art. 78 do Código Tributário Nacional). As limitações à liberdade ou à propriedade, inerentes ao referido poder, são realizadas pela polícia administrativa, repartidas entre o poder legislativo (que por lei limita o exercício das liberdades públicas) e executivo (que por meio da Administração Pública, regulamenta as leis e controla a sua aplicação, seja preventivamente ou coercitivamente). A polícia administrativa geral (que genericamente visa o interesse público) distingue-se da polícia administrativa especial, que cuida de segmentos específicos como a área farmacêutica, onde há peculiaridades que devem ser tratadas de forma exclusiva. Em relação aos atributos da polícia administrativa, pode-se destacar a discricionariedade (que permite à Administração, à vista de critérios de oportunidade e de conveniência, uma certa liberdade para decidir a respeito da alternativa mais adequada à solução do caso concreto), a autoexecutoriedade (a possibilidade de a Administração executar as suas decisões sem a intervenção do Judiciário) e coercibilidade (a viabilidade de a Administração recorrer ao uso da força pública para fazer valer as suas decisões). O poder de polícia deve ser exercido sempre e apenas para atender ao interesse público, exteriorizando-se primeiramente por meio de atos normativos em geral, de modo que todas as suas ações estejam fundadas em lei. Além dos atos normativos, atua por meio de atos administrativos, aplicando a lei aos casos concretos, de forma preventiva (v.g. autorização, licença, fiscalização, notificação) e de forma repressiva (v.g. interdição de atividade, apreensão de mercadorias deterioradas, fechamento de estabelecimento) (AITH, Fernando; MINHOTO, Laurindo Dias; COSTA, Ediná Alves, op. cit., p. 50-58; VIANA, Rebeca Sales. O poder de polícia da vigilância sanitária no Brasil. *Scientia Mater*. Revista do Aracaú, n. 1, p. 68-71, 2001/2002; BARBUGIANI, Luiz Henrique Sormani. A responsabilidade técnica dos estabelecimentos farmacêuticos e as restrições da Lei n. 5.991/73 em sua assunção pelos oficiais, técnicos e auxiliares de farmácia. *Revista Brasileira de Direito da Saúde*, ano 4, n. 6, p. 112-113, jan./jun. 2014.).

A Vigilância Sanitária, e por conseguinte, o aludido poder de polícia sanitária, deve atuar para a prevenção e para a redução dos riscos e agravos à saúde da população mediante ações específicas voltadas à segurança sanitária, ainda que isso implique na limitação de direitos e liberdades individuais, conforme deixam claro Fernando Aith, Laurindo Dias Minhoto e Ediná Alves Costa.²⁰⁶ As referidas atividades são executadas por instituições da Administração Pública direta e indireta nas três esferas do governo, com as funções normativas e administrativas de um modo geral (funções que vão desde a regulamentação à efetiva sanção a comportamentos afetos aos seus objetos de interesse, mormente alimentos e medicamentos), além de reunir aspectos jurídico-políticos, médico-sanitários e inclusive econômicos. Desse modo, compete à União, além da coordenação, expedir normas gerais sobre o SNVS. Aos Estados cabe a coordenação complementar, a legislação suplementar federal no que couber, e a inspeção das indústrias farmacêuticas para verificar o cumprimento das boas práticas de fabricação. Identicamente, aos Municípios compete aditar, na medida da relevância local, a legislação federal e estadual a respeito da aplicação e execução de ações e serviços de vigilância sanitária, e prioritariamente realizar as inspeções nos serviços de saúde e na comercialização de produtos terapêuticos e medicinais. E em razão da descentralização dos serviços e das ações de saúde preconizados pela Constituição Federal e incorporados pela LOS, a execução direta das atividades de vigilância sanitária se dá, particularmente, na esfera do Município que cumpre as normas editadas pela União e pelo Estado, podendo elaborar regras específicas necessárias ao atendimento dos interesses do lugar.²⁰⁷ Além das vigilâncias sanitárias do Distrito Federal, dos Estados e dos Municípios, esse sistema de vigilância é integrado por outros órgãos de apoio técnico (v.g. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde — INCQS, Laboratórios Centrais de Saúde Pública — LACENS). Trata-se, portanto, de uma organização com natureza sistêmica, existindo uma interdependência entre os órgãos das administrações federal, estaduais e municipais, competindo-lhes atuar em forma complementar à instância descentralizada, podendo

²⁰⁶ AITH, Fernando; MINHOTO, Laurindo Dias; COSTA, Ediná Alves, op. cit., p. 50-58.

²⁰⁷ COSTA, Ediná Alves. Vigilância sanitária, saúde e cidadania, op. cit., p. 17; COSTA, Ediná Alves, Fundamento da Vigilância Sanitária, op. cit., p. 15; CARVALHO, Guido Ivan de; SANTOS, Lenir, op. cit., p. 143; ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Vigilância Sanitária: alimentos, medicamentos, produtos e serviços de interesse à saúde: guia prático, op. cit., p. 06-08.

valer-se, quando for o caso, do auxílio de outras instituições para implementar a vigilância em saúde coletiva.²⁰⁸

Compõe o âmbito de atuação da vigilância sanitária intervir e controlar todas as etapas e todos os processos relativos às atividades e produtos que estão direta ou indiretamente relacionados à saúde, como é o caso da cadeia farmacêutica. E para realizar o referido controle e garantir a qualidade de todos esses produtos e serviços, cabe-lhe desenvolver algumas ações particulares, entre as quais, conceder ou cancelar o registro de produtos e autorizar ou cancelar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição, comercialização, importação e exportação de produtos de interesse para a saúde; conceder o certificado de boas práticas; fiscalizar produtos e empresas; monitorar a propaganda; autuar e aplicar sanções previstas em lei; atuar em portos, aeroportos e fronteiras e realizar a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área da vigilância sanitária; compete-lhe, ademais, estabelecer normas para cada tipo de produto ou serviço que possa representar algum risco para a população (arts. 6º ao 8º da Lei n. 9.782/1999). Assim, incumbe-lhe prevenir, gerenciar ou eliminar os riscos à saúde, por meio de um conjunto de estratégias como a regulamentação, o controle e a fiscalização (atos normativos e administrativos) de atividades ou produtos. Essas ações são estatuídas principalmente para produzir condições de segurança

²⁰⁸ CARVALHO, Guido Ivan de; SANTOS, Lenir, op. cit., p. 141; ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Vigilância Sanitária: alimentos, medicamentos, produtos e serviços de interesse à saúde: guia prático, op. cit., p. 7; ROSENBERG, Félix J. Mecanismos legais de controle da segurança do medicamento. *Revista de Direito Sanitário*, v. 2, n. 1, p. 105, mar. 2001; AITH, Fernando; MINHOTO, Laurindo Dias; COSTA, Ediná Alves, op. cit., p. 42.

sanitária.²⁰⁹ O controle do risco, portanto, inevitavelmente se vincula ao exercício do poder da autoridade administrativa que normatiza, vigia e pune.^{210,211}

Priscila Oliveira Fagundes e Ricardo Chiappa explicam que os riscos e os danos à saúde relacionados com o consumo dos produtos farmacêuticos e até mesmo de tecnologias e de serviços de interesse sanitário podem ser decorrentes de diferentes variáveis, desde as poucas evidências científicas de eficácia do produto até o uso indiscriminado e inadequado. Agrega-se a isso a mercantilização da saúde, por meio da produção, comercialização e do marketing de inúmeros serviços e de produtos de saúde, muitos deles desnecessários, que acabam aumentando o risco sanitário, alcançando a saúde individual e coletiva. Em face disso, é imprescindível que os medicamentos e outros produtos de interesse para a saúde sejam submetidos a um rígido controle sanitário e a um sistema eficaz de vigilância.²¹² Acrescenta-se à

²⁰⁹ Ediná Alves Costa explica que se trata de uma área crítica das relações entre Estado e Sociedade, posto que, ao lidar com uma grande variedade de interesses, esse terreno da Vigilância Sanitária expressa contradições sociais fundamentais, pois, não raras vezes, submete-se a pressões até mesmo de setores do próprio Estado. Segundo a autora, as ações de Vigilância Sanitária constituem ações que visam efetivamente a garantir o direito à saúde mediante o controle dos produtos e de serviços relativos à saúde coletiva, mas é também um instrumento de organização econômica da sociedade. Exemplifica que produtos defeituosos disponibilizados ao consumo, além de trazerem prejuízos à saúde, inegavelmente produzem repercussões econômicas negativas e em cujo cenário participam consumidores (privados ou públicos) e fornecedores de produtos e serviços de interesse para a saúde (v.g. medicamentos). Ademais, refere-se à ANVISA como um espaço provisório e histórico, tendo em vista a modificação permanente e inerente da própria sociedade, seus objetos de interesse e formas de controle. Não obstante, esclarece que “Nessa função pública, mediadora das relações entre produtores e consumidores, a Vigilância Sanitária permite às duas partes a realização de transações comerciais com um mínimo de segurança quanto à qualidade do produto que se vende e à qualidade do que se compra. O consumidor tem garantia de proteção à sua saúde e ao seu poder aquisitivo, isto é, proteção dos seus direitos fundamentais de vida e sobrevivência e o produtor tem proteção ao seu negócio; isto é, evitando-se a fraude, a concorrência desleal e a incompetência, protege-se a credibilidade de sua marca registrada.” (COSTA, Ediná Alves. *Vigilância sanitária e proteção da saúde*. In: ARANHA, Marcio Iorio (Org.). *Direito sanitário e saúde pública*. Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde, Departamento de Gestão da Educação na Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2003. (Coletânea de textos, v. 1), p. 179; 184-185). Sobre o assunto, COSTA, Ediná Alves; SOUZA, Gisélia Santana. Considerações teóricas e conceituais acerca do trabalho em vigilância sanitária, campo específico do trabalho em saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 15, supl. 3, p. 3331, nov. 2010.

²¹⁰ FERNANDES, Ana Valesca; SILVA, Gilson; LANA, Francisco Carlos Felix, op. cit., p. 18, 24.

²¹¹ A ANVISA, para desempenhar referido poder, constitui-se de diferentes setores, valendo destacar a Assessoria de Segurança Institucional (ASEGI), em funcionamento desde 2007, com a finalidade de ser o braço de estratégia de inteligência e investigação da Anvisa no combate à criminalidade que assola as áreas sob sua regulação e fiscalização, atuando em conjunto com os órgãos de inteligência federais e estaduais. Ela também acompanha e apoia as atividades de identificação de agentes econômicos envolvidos no SNVS que estejam executando atividades ilegais e produz conhecimento para subsidiar ações de órgãos de segurança pública destinadas a conter os ilícitos sanitários.

²¹² FAGUNDES, Priscila Oliveira; CHIAPPA, Ricardo. Avaliação do uso de medicamentos não registrados no Brasil demandados por meio de ações judiciais no Estado de Minas Gerais. In: AITH, Fernando et al. *Direito Sanitário, saúde e direito*, um diálogo possível. Belo Horizonte, MG: Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais, 2010, p. 355.

relação risco-segurança indicada pelos mencionados autores, aqueles decorrentes das fraudes em medicamentos e nas quais se encontram a falsificação e a adulteração, assim como outros comportamentos que tornam os medicamentos inseguros conforme mencionado anteriormente.

É de observar-se que a legislação sanitária (o Direito Sanitário) conta com inúmeros mecanismos para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde por sua vez implementados por diferentes órgãos e instituições. Em relação aos bens de interesse, como são os produtos terapêuticos ou medicinais, particularmente regula a segurança farmacêutica. Conforme mencionado alhures, essa segurança pertine, primeiramente, à acessibilidade, no sentido de que sejam disponibilizados, pelo poder público, recursos imprescindíveis para a prevenção, a promoção e a recuperação da saúde coletiva ou que lhes seja facilitada a aquisição. O segundo aspecto de segurança relacionada aos produtos de saúde está assentado sobre a ideia de qualidade, de eficácia e de inocuidade, ou seja, de que os produtos farmacêuticos produzam os efeitos para os quais foram elaborados e disponibilizados ao consumo, sem causar prejuízos à saúde daqueles que deles necessitam ou fazem uso. Nesse ambiente ganha papel de destaque o sistema de vigilância sanitária que se depara, incessantemente, com o risco a que são submetidos os consumidores de produtos e de serviços na área da saúde, que repercutem na qualidade de vida-existência digna, objetivando proporcionar segurança nas relações que se estabelecem na complexidade do mundo globalizado.²¹³ Desse modo, todos os produtos submetidos à vigilância são orientados pelas ideias de risco-segurança, como são, entre outros, os produtos terapêuticos ou medicinais, suas matérias-primas e excipientes, suas embalagens e publicidade, artigos ou instrumentos médico-odontológico-hospitalares, além de estabelecimentos de produção, conservação ou distribuição destes.²¹⁴ Esse

²¹³ Neilton Araújo de Oliveira lembra que, com o progresso da tecnologia e da globalização, antigos e novos riscos sanitários tornaram-se uma ameaça permanente em todas as partes do mundo. Para conter tais riscos, sem, entretanto, a mesma velocidade, avançam a produção de novos conhecimentos em regulação e vigilância à saúde. Adverte o autor que, diante desse cenário, é imprescindível a maior rapidez e facilidade de acesso às informações, particularmente a respeito da segurança relativa aos produtos de interesse para a saúde (OLIVEIRA, Neilton Araújo de. Consumo seguro: um novo determinante social da saúde, um desafio e convite em defesa da saúde. In: OLIVEIRA, Neilton Araújo de (Org.). *Direito Sanitário: oportuna discussão via coletânea de textos do 'blog: Direito Sanitário: Saúde e Cidadania'*. Brasília: ANVISA, CONASEMS, CONASS, 2012, p. 259).

²¹⁴ Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na *Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973*, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos (art. 1º, Lei n. 6.360/1976).

sistema de vigilância e que objetiva a segurança farmacêutica, contudo, é operacionalizado por uma série de normas jurídicas conforme analisado na sequência.

2.3 O SISTEMA LEGAL DE CONTROLE DE RISCOS EM PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Para instrumentalizar o sistema de controle dos riscos à saúde decorrentes dos processos de produção, distribuição e consumo de bens e serviços, particularmente aqueles relacionados à produção e à dispensação de produtos terapêuticos ou medicinais possibilitando o consumo seguro, é imprescindível a intervenção do Estado. Consoante mencionado anteriormente, uma das formas de intervenção estatal direcionada à proteção da saúde coletiva, por expressa determinação constitucional, diz respeito à produção normativa. Isso porque é por meio do direito que as estruturas, os serviços e as ações estatais são organizadas, além de serem controladas as condutas para a redução dos riscos na sociedade. Essa produção normativa (que compõe o Direito Sanitário), e que tem como propósito precípua a promoção e a proteção do direito à saúde, nos moldes do que foi analisado acima, está inserida no âmbito do SUS e compete às três esferas estatais concorrentemente (art. 24, XII, da CF), e poderá versar sobre o controle e a fiscalização de estabelecimentos, atividades e produtos na área de saúde, mecanismos inerentes ao poder de polícia sanitária.²¹⁵ E é particularmente por meio da regulamentação farmacêutica²¹⁶ que o Estado obriga-se a garantir que os medicamentos sejam seguros, eficazes e de qualidade aceitável.²¹⁷

Destarte, nesse ambiente, a primeira lei a ser mencionada e que guarda importância fundamental, é a Lei n. 5.991/1973. Essa lei define diversos conceitos, além de regras a respeito do comércio de insumos e de produtos farmacoterapêuticos e medidas de fiscalização. Nesse sentido, nos termos da citada lei, medicamento é definido como “[...] produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com

²¹⁵ AITH, Fernando; MINHOTO, Laurindo Dias; COSTA, Ediná Alves, op. cit., p. 38-39; 42-43. DALLARI, Sueli Gandolfi. Direito Sanitário, op. cit., p. 47-48.

²¹⁶ José Augusto Cabral de Barros define a regulamentação farmacêutica “[...] como conjunto de normas estabelecidas pela autoridade sanitária de cada país e que devem nortear, no âmbito das definições da política de medicamentos, o comportamento de todos os agentes que fazem parte do setor farmacêutico e do conjunto de fatores que interferem no mesmo.” (*Políticas farmacêuticas: é serviço dos interesses da saúde?* Brasília, DF: UNESCO, 2004, p. 69).

²¹⁷ CASTRO, Lia Lusitana Cardozo de. A utilização da epidemiologia na regulação sanitária dos medicamentos. In: COSTA, Ediná Alves (Org.). *Vigilância sanitária: temas para debate*. Salvador, BA: EDUFBA, 2009 (Coleção Sala de Aula, 7), p. 139.

finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos” (art. 4º). Além dessa e outras tantas definições, deixa claro que apenas poderão ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos (art. 8º). A extração, a produção, a fabricação, a transformação, a síntese, a embalagem, a reembalagem, a importação, a exportação, o armazenamento, a expedição e a distribuição de medicamentos, de drogas e de insumos farmacêuticos devem ser exercidas somente por empresas e estabelecimentos autorizados pela ANVISA²¹⁸ e licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, Distrito Federal e dos Municípios, licença essa que deve ser expedida somente se preenchidos os requisitos técnicos estabelecidos em regulamentos específicos (arts. 21 ao 24). As condições de licenciamento e de funcionamento dos estabelecimentos de dispensação de medicamentos igualmente competirão aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, Distrito Federal e Municípios. A Lei n. 5.991/1973 identicamente dispõe que, no caso de dúvida a respeito da integridade dos produtos ou suspeita de fraude, haverá apreensão de unidades deles e remessa para análise do órgão competente, como a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), integrada pelo INCQS, do Ministério da Saúde, os LACENS e outros laboratórios prestadores de serviços. Os referidos laboratórios são responsáveis pelo controle de qualidade dos medicamentos, na forma preventiva, mediante amostras submetidas como requisito no processo de registro; na forma de controle, mediante amostras de lotes de produção após a sua colocação no mercado; e forma fiscal, por meio de amostras apreendidas aleatoriamente ou por suspeita na cadeia de produção. Assim, comprovada a irregularidade ou a fraude nos produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, será lavrado, de imediato, auto de infração e notificados os infratores para início do procedimento, para defender-se, apresentar contraprova, recorrer da decisão proferida e submeter-se às sanções previstas na Lei n. 6.437/1977 (art. 44 e ss.).²¹⁹

²¹⁸ Todas as empresas devem possuir autorização para funcionamento, como a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) concedido às indústrias farmacêuticas e publicada pela ANVISA no Diário Oficial e após inspeção e parecer favorável da autarquia sanitária no âmbito municipal ou estadual para funcionamento. Tratando-se de empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, é necessário a Autorização Especial (AE) (arts. 3º e 4º, da RDC n. 16/2014).

²¹⁹ ROSENBERG, Félix J., op. cit., p. 105.

Importância ainda maior no âmbito da legislação sanitária, particularmente afeta aos medicamentos, tem a Lei n. 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto n. 8.077/2013. A legislação em referência estabelece a vigilância sanitária de medicamentos e outros produtos de interesse para a saúde e têm por escopo fundamental a segurança, a qualidade e a eficácia de tais produtos. Desse modo, a Lei n. 6.360/1976 reitera as diretrizes da Lei n. 5.991/1973 e, nesse sentido, os requisitos para o funcionamento das empresas relacionadas a produtos farmacêuticos e correlatos (art. 2º). De acordo com o artigo 6º, a comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é danoso à saúde ou que não preenche os requisitos estabelecidos em lei implica a sua imediata retirada do mercado ou a exigência da sua adequação (v.g. modificação da fórmula de sua composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens), além das sanções correspondentes às condutas praticadas (v.g. cancelamento do registro). No tocante a isso, é igualmente atribuição do Ministério da Saúde, com exclusividade, o registro e a permissão de uso dos medicamentos, a aprovação ou exigência de modificação dos seus componentes, bem como a suspensão da fabricação e a venda de qualquer produto farmacoterapêutico que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana (art. 7º).

A mencionada lei também veda a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de interesse para a saúde para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação da ANVISA, que definirá, em regulamentação específica, as condições e os requisitos técnicos a serem observados para tanto (art. 10). A propósito, para que possam ser comercializados, os medicamentos importados igualmente precisam ser registrados, podendo ser aceita a comprovação do registro no país de origem, sendo possível a sua dispensa no caso de uso para programas de saúde pública do Ministério da Saúde (Lei n. 9.782/1999).²²⁰ Outrossim, além da legislação em destaque, devem ser observadas as RDC da ANVISA que regulam a entrada de produtos de interesse para a saúde no

²²⁰ Juliana Criz Alves de Souza Nogueira Faria delata que muitos fabricantes desonestos aproveitam a brecha e produzem produtos farmacêuticos irregulares que não são aprovados pela FDA nos EUA e comercializam tais produtos fora do país. Referidos medicamentos são classificados como somente para a exportação e, por essa razão, não estão sujeitos à mesma fiscalização reguladora como para a venda local. São esses mesmos medicamentos que acabam sendo adquiridos no país, inclusive por programas públicos de assistência farmacêutica, com dispensa de registro no Brasil (op. cit., p. 08). Nesse sentido, conferir MOKHIBER, Russel. *Crimes corporativos: o poder das grandes empresas e o abuso da confiança pública*. São Paulo: Página Aberta, 1995, p. 71 e ss.

país, como a RDC n. 10/2011, que especificamente dispõe a respeito da garantia de qualidade e segurança desses, e a RDC n. 81/2008, que informa os requisitos a serem preenchidos para proceder-se à transposição territorial. No que se refere à importação, à exportação e ao trânsito de substâncias e de produtos que causem dependência física e psíquica, estão sujeitos ao preenchimento dos requisitos indicados na Portaria n. 06/1999.

É mister assinalar que o registro de medicamentos se constitui um dos instrumentos de controle de maior importância, garantindo-se que só serão dispensados após comprovação de sua eficácia e segurança, sendo possível, ademais, o acompanhamento de sua circulação no mercado e o seu controle de qualidade.²²¹ Assim, nenhum dos produtos indicados pela Lei n. 6.360/1976, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado, observados seus regulamentos específicos. Constará, obrigatoriamente, do registro a fórmula da composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e a respectiva dosagem, no entanto, o registro será negado sempre que não forem atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente. A validade desse registro será de dois anos (produtos dietéticos) e de cinco anos (demais produtos), podendo ser revalidado por períodos iguais e sucessivos e somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no Diário Oficial da União (DOU). Qualquer modificação da fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será averbada no registro (art. 12). Assim, não sendo realizada a solicitação anterior à modificação, será cancelado o registro das drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos.

Particularmente no que se refere ao registro de drogas, de medicamentos, de insumos farmacêuticos e de correlatos, em razão das suas características específicas (sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas ou mesmo para fins de diagnóstico), ficam sujeitos, além do atendimento das exigências próprias, a outros requisitos especiais. Nesse sentido, deve-se comprovar cientificamente que o produto é seguro e eficaz para o uso a que se propõe e possua a identidade, atividade,

²²¹ *Vide*, a respeito do registro de produtos submetidos à Vigilância Sanitária, a regulamentação efetuada nos artigos 7º a 11, do Decreto n. 8.077/2013. Conferir também RDC n. 60/2014 e RDC n. 20/2015.

qualidade, pureza e inocuidade indispensáveis. Além disso, a apresentação de amostras para análises e experiências que sejam julgadas necessárias e a comprovação de que o estabelecimento se encontra devidamente equipado e mantém pessoal habilitado para manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade. Ademais, deve apresentar informações econômicas a respeito dos produtos como, v.g., preço praticado pela empresa em outros países, o valor de aquisição da substância ativa do produto, a lista de preço que pretende praticar no mercado interno com a discriminação de sua carga tributária, a especificação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda.

Além da inspeção da matéria-prima e dos medicamentos produzidos, todos os estabelecimentos da cadeia produtiva também serão objeto de fiscalização, nos termos da Lei n. 6.360/1976 e de seu regulamento. Dessa maneira, as condições de funcionamento das empresas, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamentos e atos administrativos específicos, estão sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária de produtos de interesse para a saúde. Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata o Decreto n. 8.077/2013 pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o mesmo deverá apresentar autorização emitida pela ANVISA; comprovar capacidade técnica e operacional, e a disponibilidade de instalações, equipamentos e aparelhagem imprescindíveis e em condições adequadas à finalidade a que se propõe; possuir meios para a garantia da qualidade dos produtos e das atividades exercidas no local, nos termos da regulamentação específica; contar com recursos humanos capacitados ao exercício das atividades; e dispor de meios capazes de prevenir, eliminar ou reduzir riscos ambientais decorrentes das atividades exercidas pelo estabelecimento que tenham efeitos nocivos à saúde (art. 3º).

Ademais, o Decreto n. 8.077/2013, em seu artigo 13, estabelece que os agentes a serviço da vigilância sanitária, em suas atividades de polícia administrativa sanitária e de controle e monitoramento dos riscos, terão livre acesso aos locais nos quais se processem, em qualquer fase, as atividades sujeitas ao controle sanitário, aos documentos e dados relacionados; realizarão inspeções de rotina para apuração de infrações sanitárias, lavrando os respectivos termos; colherão as amostras

necessárias às análises de controle ou fiscal, escriturando os respectivos termos; conferirão o atendimento das condições de saúde e higiene exigidas aos empregados quanto às atividades desenvolvidas nesse setor; verificarão a procedência e as condições sanitárias dos produtos; interditarão, parcial ou totalmente, lavrando o termo respectivo, os estabelecimentos em que se realize atividade prevista no artigo 2º do Decreto, bem como lotes dos produtos, em virtude de descumprimento da legislação sanitária aplicável; fiscalizarão e determinarão a imediata inutilização dos produtos cuja adulteração ou deterioração seja flagrante e apreenderão ou interditarão o restante do lote; instaurarão e julgarão processo administrativo, nos moldes da Lei n. 6.437/1977. A ação de vigilância sanitária, que será realizada em âmbito federal, estadual e local, implicará a fiscalização e o monitoramento de todos os produtos de que trata o Decreto, inclusive os isentos de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, a tecnologia utilizada, a propaganda e a publicidade de produtos e marcas, a rotulagem e a etiquetagem, além dos veículos destinados ao transporte dos produtos, para assegurar o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente e, com isso, garantir a maior segurança dos produtos de interesse para a saúde (art. 15 e 16).²²²

A Lei n. 6.360/1976, além de tratar da embalagem e rotulagem, publicidade e propaganda e até mesmo do transporte de produtos para a saúde, entre outras questões, define as infrações sanitárias e as respectivas sanções. De acordo com o artigo 62, considera-se alterado, adulterado ou impróprio para o uso o medicamento, a droga e o insumo farmacêutico: (i) que houver sido misturado ou acondicionado com substância que modifique seu valor terapêutico ou a finalidade a que se destine; (ii) quando houver sido retirado ou falsificado, no todo ou em parte, elemento integrante de sua composição normal, ou substituído por outro de qualidade inferior, ou modificada a dosagem, ou lhe tiver sido acrescentada substância estranha à sua composição, de modo que esta se torne diferente da fórmula constante do registro; (iii) cujo volume não corresponda à quantidade aprovada; (iv) quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopeia Brasileira ou de outro Código adotado pelo Ministério da Saúde; (v) quando o produto for apresentado com indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à

²²² Nesse mesmo sentido, *vide* arts. 68 e 69 da Lei n. 6.360/1976.

sua procedência, origem, composição ou finalidade; e (vi) quando não observar os padrões e paradigmas estabelecidos na legislação sanitária ou às especificações contidas no registro. Em suma, quando uma droga ou insumo farmacêutico tiver modificada a natureza, a composição, as propriedades ou características que constituam as condições do seu registro, por efeito da adição, redução ou retirada de matérias-primas ou componentes, ocorre o que a lei em referência denomina como fraude em produtos de interesse para a saúde, nas formas de adulteração e falsificação (art. 63).

Nos termos do artigo 67, configuram infrações graves ou gravíssimas (i) rotular ou fazer publicidade dos produtos de interesse para a saúde sem a observância ou contrariando o disposto na lei e em seu regulamento; (ii) alterar processo de fabricação de produtos, sem prévio assentimento do Ministério da Saúde; (iii) disponibilizar para a venda produto cujo prazo da validade tenha expirado; (iv) apor novas datas nesses produtos ou recondicioná-los; (v) industrializar produtos sem assistência de responsável técnico legalmente habilitado; (vi) utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais que não estiverem sãos, ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados, ou que provenham de animais doentes, estafados ou emagrecidos e (vii) revender produto biológico não guardado em refrigerador, de acordo com as indicações determinadas pelo fabricante e aprovadas pelo Ministério da Saúde.

A Lei Federal n. 6.437/1977 acrescenta, ao rol de infrações sanitárias previstas na referida lei, além daquelas relativas à instalação e ao funcionamento irregular de estabelecimentos de atenção-assistência à saúde ou produção de bens importantes para a saúde, a publicidade ou colocação desses últimos no mercado sem a observância das formalidades legais, a importação, exportação ou irregularidade em área alfandegária, portuária ou aeroportuária, reiterando as fraudes em medicamentos como a adulteração e a falsificação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros produtos que interessem à sanidade coletiva (art. 10).²²³

²²³ Dentro do extenso rol de infrações do art. 10, são exemplos os seguintes: IV – extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à Saúde Pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente; V – fazer propaganda de produtos sob

No caso de infração de natureza sanitária indicada na Lei n. 6.360/1976, o mesmo diploma remete à Lei Federal n. 6.437/1977 para submissão do infrator ao processo e às sanções ali consignadas, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis. No tocante a isso, o mencionado diploma prevê para as infrações catalogadas sanções de advertência, multa, apreensão, inutilização ou interdição de produto, suspensão de vendas ou fabricação do produto, cancelamento de registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, proibição de propaganda, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento, intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera. Além das infrações e correspondentes sanções, a Lei Federal n. 6.437/1977 indica o procedimento para apuração e aplicação destas a partir do artigo 12.²²⁴

Nas disposições finais da Lei Federal n. 6.360/1976 há menção da elaboração e publicação, pela ANVISA, de relação das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, previsto no artigo 66 da Lei Federal n. 11.343/2006. Nesse sentido, as drogas, os medicamentos e os insumos farmacêuticos que contenham substâncias que causem dependência física ou psíquica, além do atendimento das condições, das exigências e dos procedimentos estabelecidos na Lei Federal n. 6.360/1976 para seu registro, somente poderão ser extraídos, produzidos, fabricados, beneficiados,

vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária; XV – rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas, bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros, contrariando as normas legais e regulamentares; XI – Alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente; XVIII – expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo; XXVIII – fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessam à Saúde Pública. Importa destacar que, entre outras, são previstas multas, inutilização ou interdição do produto, suspensão de vendas ou fabricação dos produtos, cancelamento do registro, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa ou do alvará de licenciamento deste, estas que podem ser aplicadas isolada ou cumulativamente, aplicadas em processo administrativo regular (Título II).

²²⁴ Todo o procedimento para apuração da infração encontra-se disposto na legislação em referência (*vide* art. 2º, da Lei Federal n. 6.437/1977) cuja orientação é idêntica à previsão do artigo 72, da Lei Federal n. 6.460/1976. Nesse sentido, a investigação da infração será iniciada por auto de infração exarado pela autoridade sanitária na sede da repartição competente ou no local em que for verificada. Ao infrator será dado conhecer da lavratura do auto e seus motivos, além de lhe ser oportunizado o contraditório e a defesa plena. No que se refere aos produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, irregulares ou fraudados, serão apreendidos e periciados, podendo ser interditado o local em que foram encontradas. Ultimada a instrução do processo, uma vez esgotados os prazos para os recursos cabíveis, a autoridade sanitária proferirá a decisão final, impondo ou não as sanções previstas na legislação sanitária.

armazenados, distribuídos, transportados, embalados, reembalados, comercializados ou manipulados por farmácias se concedida Autorização Especial (AE) pela Vigilância Sanitária. Para tanto, a Autoridade Sanitária local procederá a inspeção da empresa postulante para avaliação das condições técnicas e sanitárias, emitindo parecer sobre o pedido e encaminhando o respectivo relatório à ANVISA. Aprovado o funcionamento a partir da emissão do Certificado de AE à empresa pela Agência, essa informará à autoridade sanitária local, providenciará a publicação da referida autorização no DOU e conhecimento à Divisão de Repressão a Drogas do Departamento de Polícia Federal, nos termos e atendendo aos requisitos da Portaria n. 344/1998. No caso de empresas produtoras de tais substâncias, caberá transmitir, periodicamente, ao Serviço de Repressão, informações a respeito do número de unidades comerciais produzidas e a serem disponibilizadas ao consumo. Às empresas que realizem a dispensação dessas espécies de produtos, caberá informar mensalmente à ANVISA a quantidade, a denominação e a classificação dos produtos comercializados ou entregues ao consumo. O fornecimento (oneroso ou gratuito) de produtos que causem dependência por empresas não legalizadas, profissionais não autorizados ou pessoas que não disponham de receituário médico acarretará nas sanções previstas na legislação sanitária e penal correspondente. As substâncias e produtos produzidos pelas empresas poderão, a qualquer tempo, ser requisitadas pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia e órgãos congêneres estaduais para pesquisas de interesse técnico-policial (arts. 1º ao 7º).

Para o controle dos riscos e garantir a segurança e a eficácia dos produtos de interesse para a saúde, além da legislação ordinária mencionada e que compõe o Direito Sanitário, o Ministério da Saúde editará normas para regular toda a cadeia de produção-disponibilização de medicamentos e demais produtos de interesse para a saúde, essas que deverão ser aplicadas considerando as circunstâncias e as especificidades que se apresentarem no caso concreto.^{225,226}

²²⁵ AITH, Fernando. Curso de direito sanitário: a proteção do direito à saúde no Brasil, op. cit., p. 129-130; CARVALHO, Guido Ivan de; SANTOS, Lenir, op. cit., p. 140.

²²⁶ No âmbito das Resoluções da Diretoria Colegiada da ANVISA, podem ser citadas aquelas referentes a bulas de medicamentos (v.g. RDC n. 47/2009 que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde); farmacopeia; rotulagem (v.g. RDC n. 71/2009 que estabelece regras para a rotulagem de medicamentos); registro de medicamentos (v.g. RDC n. 4/2009 que dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano; RDC n. 136/2003 que cuida do registro de medicamento novo); medicamentos fitoterápicos; medicamentos dinamizados; medicamentos específicos (v.g. RDC n. 132/2003 que trata sobre o registro de medicamentos específicos); medicamentos fracionados; medicamento

Algumas dessas normas são dignas de destaque, sobretudo aquelas que dizem respeito à segurança dos produtos terapêuticos ou medicinais e que objetivam reduzir ou anular o risco à saúde dos consumidores. Dito de outro modo, a fiscalização e o controle operado por meio da vigilância sanitária de medicamentos objetiva a eficácia, a qualidade e a segurança justamente em razão da atividade farmacológica, toxicidade e efeitos colaterais possíveis. No tocante a isso e a título de exemplo, pode-se indicar a Portaria n. 802/1998, que institui o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos (produção, distribuição, transporte e dispensação) e que deve ser operacionalizado pelas vigilâncias sanitárias federal, estaduais e municipais sob a coordenação da ANVISA. Todos os medicamentos e seus componentes (v.g. rótulos, bulas, embalagens, lacre, código de barras, lotes de produtos) deverão conter os requisitos descritos na Portaria em comento e a todos os estabelecimentos da cadeia farmacêutica impõe-se, identicamente, preencher

similar; medicamentos genéricos (v.g. RDC n. 16/2007 que Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos); medicamentos importados (v.g. RDC n. 81/2008 que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária); fracionamento de medicamentos; insumos farmacêuticos; propagandas (v.g. RDC n. 96/2008 que dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas com objetivo de divulgar ou promover comercialmente os medicamentos); solução parental de pequeno e grande volume; notificação simplificada de medicamentos; boas práticas de fabricação e distribuição (v.g. RDC n. 39/2013 que trata da certificação de boas práticas de fabricação, distribuição e/ou armazenagem de medicamentos e outros produtos de interesse para a saúde; RDC n. 44/2009 que trata das Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências; RDC n. 69/2014 que dispõe sobre as BPF de Insumos Farmacêuticos; RDC n. 204/2006 que determina a todos os estabelecimentos que exerçam as atividades de importar, exportar, distribuir, expedir, armazenar, fracionar e embalar insumos farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos; Portaria n. 802/1998 - Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos); controle de medicamentos (v.g. RDC n. 54/2013 que dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e definição dos mecanismos para rastreamento por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados e dá outras providências; Instrução Normativa n. 10/2009 que estabelece a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias); farmácia de manipulação; gases medicinais; fumíferos; desvios de medicamentos (v.g. RDC n. 186/2004 que dispõe sobre a notificação de drogas ou insumos farmacêuticos com desvios de qualidade comprovados pelas empresas fabricantes de medicamentos, importadoras, fracionadoras, distribuidoras e farmácias; RDC n. 67/2007 que dispõe a respeito do descumprimento das disposições do Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação, sujeitando os responsáveis por danos causados aos consumidores), pesquisa clínica, substâncias químicas de referência, guias de medicamentos, denominações comuns brasileiras, medicamentos controlados (v.g. Portaria n. 344/1998 que aprova o Regulamento Técnico sobre Substâncias e Medicamentos Sujeitos a Controle Especial; RDC n. 18/2015 que dispõe sobre a atualização das substâncias sujeitas ao controle especial; RDC n. 11/2013 que trata da importação de substâncias sujeitas a controle especial e dos medicamentos que as contenham e sua alteração constante na RDC n. 55/2013), medicamentos de notificação simplificada, medicamentos de referência (RDC n. 35/2012 que dispõe sobre os critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos>>. Acesso em: 17 jul. 2014.

determinadas condições (v.g. funcionamento, produção, armazenamento, disponibilização) e primar pela segurança dos produtos terapêuticos ou medicinais. De importância fundamental é também a Portaria MS n. 2.814/1998, que estabelece procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação da identidade e da qualidade dos medicamentos, objeto de denúncia de possível falsificação, adulteração e fraude nesses, exigindo ação conjunta das autoridades sanitárias, nos três níveis de governo, das empresas titulares de registro de medicamentos no Ministério da Saúde e das autoridades policiais competentes para coibir tais práticas.

Merece também observação a RDC n. 17/2010, que cuida especificamente das BPF de Medicamentos, cujo propósito é garantir a segurança e a qualidade das instalações, dos profissionais, da higiene local, das matérias primas, dos equipamentos, do armazenamento, do transporte e de todo e qualquer procedimento que vise à circulação de bens de consumo. A referida Regulamentação, que contém 612 artigos, dispõe sobre todo o processo de produção das formas farmacêuticas, medicamentosas ou galênicas, ou seja, desde o desenvolvimento do projeto à adequação de pessoal e das instalações de confecção, bem como o controle de qualidade dos fármacos. Inicia reiterando alguns conceitos, agregando outros da área de produção de medicamentos, mas destina-se, especificamente, a garantir a qualidade das preparações farmacêuticas por meio das BPF, o que é comprovado mediante certificado específico (RDC n. 34/2014). As BPF de medicamentos estão orientadas à diminuição dos riscos inerentes a qualquer produção farmacoterapêutica e se destinam a assegurar que os produtos sejam consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro, e que, por essa razão, possam ser dispensados ao público (art. 13).^{227,228}

²²⁷ De acordo com o art. 12, da RDC n. 17/2010, “O fabricante é responsável pela qualidade dos medicamentos por ele fabricados, assegurando que sejam adequados aos fins a que se destinam, cumpram com os requisitos estabelecidos em seu registro e não coloquem os pacientes em *risco* por apresentarem *segurança*, qualidade ou eficácia inadequada”. Com esse teor, art. 2º, XII, da RDC n. 39/2013.

²²⁸ ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Vigilância Sanitária: alimentos, medicamentos, produtos e serviços de interesse à saúde: guia prático, op. cit., p. 9-10; MORETTO, Lauro. A perspectiva da indústria e alternativas para aperfeiçoar a rastreabilidade. In: IVAMA, Mitsue Adriana; NORONHA, Ana Beatriz; HOFMEISTER, Maria da Graça Santanna; IVAMA, Mitsue Adriana (Org.). *Prevenção e combate à falsificação e fraude de medicamentos: uma responsabilidade compartilhada*. Brasília, DF: OPAS: Anvisa, 2005. (Série Técnica Medicamentos e Outros Insumos Essenciais para a Saúde, 2), p. 79.

Igualmente é importante destacar, nesse respeito, que as empresas produtoras de medicamentos, para garantir a segurança dos consumidores, devem informar o nome do produto farmacêutico (nome genérico e comercial); nome e endereço completo do fabricante, bem como formas de contato para atendimento ao consumidor; nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia (CRF); número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado no DOU; a data de fabricação, a data de validade, o número do lote, a composição dos produtos; peso, volume líquido ou quantidade de unidades, conforme o caso; finalidade, uso, aplicação e precauções ou cuidados especiais; e código de barras para identificação do produto. Ademais, tais empresas deverão manter arquivo informatizado por cinco anos, com o registro de todos os dados correspondentes às transações comerciais realizadas (v.g. data, produtos e quantidades fornecidas bem como os dados dos destinatários). De sua vez, as empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos têm a obrigação de inserir nas notas fiscais o número do lote dos produtos e de notificar à autoridade sanitária competente qualquer suspeita de alteração, adulteração, fraude ou roubo dos produtos que distribui. A medida tem como objetivo rastrear os medicamentos ao longo da cadeia de distribuição e detectar produtos fraudados, possibilitando a sua rápida retirada de circulação e garantindo a segurança dos pacientes ou consumidores (RDC n. 320/2002).²²⁹

Conforme mencionado, as BPF também devem ser observadas no armazenamento e no transporte, assim como nas preparações magistrais e oficinais dos produtos terapêuticos ou medicinais (RDC n. 67/2007). No que se refere aos estabelecimentos de dispensação, vigora a RDC n. 44/2009, que dispõe a respeito das boas práticas farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos, inclusive por meio remoto, e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. Importa consignar que muitos medicamentos acabam sofrendo alteração e se tornam inadequados para o uso humano, perdendo suas propriedades farmacológicas ou até se tornando tóxicos, dependendo da forma de manipulação, exposição e guarda desses nos locais destinados à sua comercialização. É por essa razão que a referida Resolução estabelece critérios obrigatórios para o funcionamento adequado da atividade farmacêutica, como a infraestrutura (v.g. higiene, sanitização

²²⁹ ORGANIZAÇÃO Pan-Americana da Saúde. Avaliação da assistência farmacêutica no Brasil, op. cit., p. 69; MORETTO, Lauro, op. cit., p. 79.

e ventilação local), capacitação dos recursos humanos, aquisição, recebimento, armazenamento, organização e exposição dos produtos terapêuticos ou medicinais. Já a RDC n. 22/2014 dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) e institui que as farmácias e drogarias deverão controlar a movimentação e o estoque das substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial, de forma a ser possível a vigilância e o rastreamento desses.²³⁰

Além da observância das boas práticas entabuladas para garantir a segurança dos produtos de interesse para a saúde, importantes instrumentos normativos foram criados particularmente para conter a circulação de medicamentos inadequados ou fraudados, promovendo, dessa maneira, uma gestão mais eficaz dos riscos na cadeia dos produtos farmacêuticos. Entre esses se encontra a Lei n. 11.903/2009, que edifica o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, e a RDC n. 54/2013, que dispõe sobre a sua operacionalização. O referido sistema é constituído por tecnologia para recuperação de informações necessárias para conhecer o caminho percorrido pelo medicamento desde a sua produção até a sua entrega ao consumidor, evitando as fraudes. Por meio de um código bidimensional (datamatrix), que, por sua vez, deve conter um Identificador Único (IUM), correspondente a cada unidade de medicamento comercializada no país, será possível armazenar e transmitir eletronicamente informações como o número de registro na ANVISA, número do lote, data de fabricação e prazo de validade do produto, CNPJ da empresa receptora do medicamento e data da transação, o que permitirá a rastreabilidade e o controle na cadeia logística. O não cumprimento dessa RDC igualmente implica infração sanitária, nos termos do artigo 24 da mesma.^{231,232}

Outra forma de controle dos produtos originais se dá pela embalagem dos medicamentos, cujos requisitos encontram-se grafados na RDC n. 71/2009. A propósito, em regra, os medicamentos não podem ser comercializados ou transportados fora das suas embalagens, salvo se comprovada a origem e o destino.

²³⁰ FARIA, Juliana Criz Alves de Souza Nogueira, op. cit., p. 6.

²³¹ ABAFARMA – Associação Brasileira do Atacado Farmacêutico. Disponível em: <<http://abafarma.com.br/noticias.asp>>. Acesso em: 3 nov. 2014.

²³² Não obstante a previsão de um sistema de rastreabilidade dos medicamentos, o que certamente limitaria crimes como a falsificação e o contrabando de medicamentos, a ANISA estuda, mais uma vez (já que em 2013 postergou o prazo), estender o prazo para implantação desse sistema, o que deverá ocorrer, somente no ano de 2021. (CANCIAN, Natália. Sistema nacional para rastrear medicamentos deve sair somente em 2021. *Folha de São Paulo*. 01/06/2016. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2016/06/1776938-sistema-nacional-para-rastrear-medicamentos-deve-sair-so-em-2021.shtml>>. Acesso em: 01/06/2016.)

Além dos requisitos imprescindíveis nas embalagens primárias e secundárias dos produtos farmacêuticos a serem disponibilizados ao consumo, a referida resolução prevê a utilização de tinta reativa sob a palavra "Qualidade" e a logomarca da empresa titular do registro caso elas contenham mecanismos de identificação e segurança que possibilitem o rastreamento do produto desde a fabricação até o momento da dispensação. A mesma resolução prevê outro elemento de segurança dos medicamentos, que é a inviolabilidade, devendo a embalagem possuir lacre, selo ou até mesmo outra tecnologia (*v.g. holt melt*) para lacrar as embalagens, devendo ser personalizado e cuja violação se torne irreversível. As embalagens também precisam conter, obrigatoriamente, o nome do medicamento no sistema braile. Todas essas medidas facilitam a identificação de fraudes em medicamentos, garantindo o acesso seguro dos consumidores a esses produtos.²³³

Insiste-se que as ações da vigilância sanitária são iniciadas antes mesmo do registro dos produtos de interesse para a saúde, com autorização da sua produção, e delineamento das boas práticas de produção, armazenamento, transporte e comercialização até chegar ao consumidor final. Sua participação fundamental é continuada por meio do Sistema Nacional de Farmacovigilância e de notificações das Reações Adversas a Medicamentos (RAM) e das Queixas Técnicas (QT)²³⁴, integrante do Programa Internacional de Monitoramento de medicamentos da OMS (Portaria n. 22/2009, Portaria n. 529/2013 e RDC n. 36/2013). Esse sistema objetiva, prioritariamente, a identificação dos riscos e a busca por segurança dos produtos terapêuticos e medicinais. Reações adversas incluem desde simples intoxicações a respostas mais graves a partir da administração de medicamentos idôneos ou fraudados. Tais reações, bem como as QT (relacionadas a irregularidades ou a desvios de qualidades no produto) são notificadas pelos próprios farmacêuticos a partir das informações colhidas junto aos pacientes/consumidores e por intermédio das farmácias notificadoras. Além das notificações espontâneas, existe a rede de

²³³ ORGANIZAÇÃO Pan-Americana da Saúde. Avaliação da assistência farmacêutica no Brasil, op. cit., p. 69; MORETTO, Lauro, op. cit., p. 79.

²³⁴ Para a RDC n. 60/2010, eventos adversos são aqueles que não se relacionam à administração dos medicamentos, no entanto as reações adversas a medicamentos dizem respeito a "[...] qualquer resposta a um medicamento que seja prejudicial, não-intencional, e que ocorra nas doses normalmente utilizadas, em seres humanos, para profilaxia, diagnóstico e tratamento de doenças ou para a modificação de uma função fisiológica". Tais RAM, segundo a referida resolução, podem ser: (a) leves, quando não afetam a atividade cotidiana habitual do paciente ou consumidor; (b) moderadas, quando perturbam ou alteram a sua atividade cotidiana habitual; e (c) severas ou intensas, quando impedem a sua atividade cotidiana habitual (art. 4º, XXI e XXIII).

hospitais sentinela por meio dos quais os profissionais de saúde informam as empresas farmacêuticas e notificam as RAM e QT aos centros de farmacovigilância. As notificações são registradas por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA) (um sistema informatizado incorporado à Vigilância Sanitária Pós-Comercialização e Pós-Uso (VIGIPÓS), e articulado às Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais e aos Conselhos Regionais de Farmácia) e, a partir dos dados coletados, é possível a informação e orientação aos consumidores e a retirada dos produtos defeituosos ou fraudados do mercado de consumo. Dessa maneira, os estabelecimentos farmacêuticos, particularmente os privados, agregam valor de utilidade pública à atividade, que é, eminentemente, comercial. Não obstante as deficiências no sistema, o que é agravado pelas dificuldades em identificar muitas das reações adversas aos medicamentos, existindo um contraste entre as ocorrências e o efetivo número de pacientes ou consumidores expostos ao risco de medicamentos inadequados ou corrompidos, constitui-se num excelente empreendimento para garantir a segurança das substâncias e dos produtos terapêuticos ou medicinais.²³⁵

Ademais, no âmbito do Direito Sanitário, além da legislação federal, e por expressa previsão constitucional, e atendendo aos critérios de descentralização instituídos pelo SUS, existe a legislação estadual e a municipal. Nesse sentido, a Lei n. 13.331/2001/PR, considerando o paradigma de promoção, de proteção e de recuperação da saúde de todo cidadão, sem alterar as competências atribuídas pela LOS, dispõe sobre a organização, a regulamentação, a fiscalização e o controle das ações e dos serviços de saúde nas esferas estadual e municipal. Nos termos do Código Sanitário Estadual em referência, importante atribuição do Estado é regular, por meio do Registro Estadual de Produtos e à vista da legislação federal vigente, a produção, a distribuição e a dispensação dos produtos de interesse para a saúde, como os medicamentos. Igualmente compete-lhe fiscalizar e controlar, suplementarmente, os estabelecimentos públicos e privados de interesse à saúde, no Estado. Em caráter suplementar, cabe-lhe expedir licença sanitária para os estabelecimentos industriais, comerciais e prestadores de serviços. Aos Municípios compete, entre outras atribuições, por meio de convênios, com a União e com os

²³⁵ MELLO, Dirceu Raposo; OLIVEIRA, Granville Garcia de; CASTANHEIRA, Laura Gomes, op. cit., p. 96; ITINOSE, Ana Maria; LUCCA, Caroline Gheller; MAREK, Carla Brugin, op. cit., p. 12-14; 14-22; ALMEIDA, Rodrigo de Martin, op. cit., p. 30-31, 2009; BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Relatório Anual de Atividades da ANVISA-2006*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2007, p. 123, 127.

Estados, a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, além de controlar e fiscalizar os estabelecimentos públicos e privados de interesse para a saúde no Município e expedir licença sanitária para todos os estabelecimentos industriais, comerciais e prestadores de serviços, com exceção da competência exclusiva do Estado. O referido Código ainda prevê que compete, às três esferas de governo, informar, por meio dos meios de comunicação, os serviços, as empresas e os produtos irregulares²³⁶, fraudados ou os que exponham a risco a saúde da população, garantindo o direito às informações a respeito dos riscos relacionados aos produtos, serviços ou estabelecimentos de interesse à saúde. Entre as infrações e respectivas sanções, dispõe sobre a fraude, a falsificação ou a adulteração de produtos sujeitos ao controle sanitário como ocorre com os produtos farmacêuticos, além da importação ou exportação, exposição à venda ou entrega ao consumo de produtos de interesse para a saúde de uma forma geral e que sejam irregulares, reiterando o que prevê a Lei n. 6.360/1976 a respeito da apuração e julgamento destas.²³⁷

Verifica-se, do exposto até o momento, que existem, no âmbito da vigilância sanitária várias normas, apresentando-se em forma de portarias, resoluções, decretos e demais atos normativos que emanam das três esferas do governo, como bem autoriza a Constituição (arts. 23, 24 e 30). Agrega-se aos já mencionados instrumentos normativos, os decretos legislativos de aprovação dos tratados internacionais, leis complementares e ordinárias como o Código de Defesa do Consumidor (CDC), o Código Civil (CCB), o Código Penal (CP) e a legislação penal especial, constituindo um verdadeiro sistema jurídico-sanitário para o controle dos riscos e a garantia da segurança, especialmente dos pacientes e consumidores das substâncias ou dos produtos terapêuticos e medicinais. O referido conjunto de normas compõe o denominado Direito Sanitário e visa a efetivar as determinações constitucionais relacionadas à promoção e à proteção do direito à saúde e aos seus

²³⁶ De acordo com Ellen Nogueira e Gonzalo Vecina Neto, os medicamentos irregulares são o grande gênero no qual se incluem os medicamentos falsificados (op. cit., p. 114). Mesmo assim, no entanto, não parece acertada tal definição, pois irregulares são aqueles que não preenchem algum critério a ser preenchido para que possam ser produzidos e disponibilizados ao consumo (v.g. registro, boas práticas), enquanto os produtos falsificados são produtos absolutamente ilegais visto que nem mesmo poderiam atender a algum critério exigido pelos órgãos de controle. A propósito, esta é a orientação da OMS. Conferir em: MEDICINES: spurious/falsey-labelled/ falsified/counterfeit (SFFC) medicines. Disponível em: <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>>. Acesso em: 14 jan. 2015.

²³⁷ CÓDIGO Sanitário Estadual. Disponível em: <http://www2.normaambiental.com.br/bolzan/lpext.dll/np/Infobase12/163c820/163cb23/163ee07?f=templates&fn=document-frame.htm&2.0#JD_PRL133312001>. Acesso em: 16 jul. 2014.

bens de interesse, inclusive no que concerne às condutas que a violem
flagrantemente, conforme discorrido no próximo capítulo.

3 AS FRAUDES FARMACÊUTICAS E A INTERVENÇÃO JURÍDICO-PENAL NO ÂMBITO DA SAÚDE PÚBLICA

Feitas as considerações a respeito dos antecedentes constitucionais da saúde pública e, sobretudo, do direito à saúde, os desdobramentos do referido direito, especialmente aqueles relacionados aos bens de interesse para a manutenção da existência e da dignidade pessoal e, ademais, do papel do Estado como garantidor do direito à saúde e dos medicamentos seguros em termos de quantidade e qualidade, a terceira parte da tese destina-se à análise da tutela penal da saúde pública.

Este capítulo, assim, é reservado a discutir aspectos particularmente intrigantes que se levantam nessa seara, a começar pelo bem jurídico protegido no âmbito das chamadas fraudes farmacêuticas. Nesse sentido, as questões que atravessam os debates destinados a esse momento vão desde a saúde pública como autêntico bem jurídico coletivo à efetiva necessidade de intervenção penal nessa sede.

Mais adiante, são analisadas questões igualmente essenciais e que permeiam as discussões relacionadas à sujeição ativa e passiva no campo das referidas burlas.

Finalizam-se as ponderações nessa parte do trabalho avançando num tema que não encontra unanimidade entre o pensamento jurídico: a legitimidade dos crimes de perigo abstrato para a tipificação dos crimes contra a saúde pública, com destaque para as fraudes em produtos terapêuticos e medicinais.

3.1 O DIREITO AOS MEDICAMENTOS SEGUROS E O BEM JURÍDICO TUTELADO NAS FRAUDES FARMACÊUTICAS

Verifica-se que o Estado desempenha sua função de regulamentação das relações sociais necessariamente intervindo, no âmbito da saúde pública, cuja importância foi sendo implementada com o tempo, marcadamente com a difusão dos riscos provenientes da globalização e da complexificação da sociedade.²³⁸ Sobretudo, em razão da sensação generalizada de insegurança também gerada nesse cenário, além do controle operado pelo ente estatal, passou-se a exigir a atuação multilateral e, inclusive, maior do Direito Penal. A lei penal, portanto, passou a ser vislumbrada

²³⁸ A respeito dessa temporalização em saúde pública, conferir: ROSEN, George. *Uma história da saúde pública*. Trad. Marcos Fernandes da Silva. 2. ed. São Paulo: Hucitec, 1994; SCLIAR, Moacyr, op. cit.; HIGBY, Gregory J. Evolução da farmácia. In: GENNARO, Alfonso R. *Remington: a ciência e a prática da farmácia*. 20. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2004.

como uma importante ferramenta para a redução de riscos²³⁹, havendo, em decorrência disso, o seu incremento e, em inúmeras oportunidades, a relativização ou o abandono das garantias fundamentais, assunto que será retomado mais adiante.

Embora não se critique, preliminarmente, a referida implementação do Direito Penal, até porque diante do próprio desenvolvimento da sociedade ela se torna inevitável, é mister que não se distancie e coloque em risco as conquistas angariadas nesse percurso. Isto é, um Direito Penal comprometido com os valores que presidem o Estado Democrático e Social de Direito e os direitos humanos e limitado pelos princípios fundamentais que lhe dão suporte, entre os quais se encontra o princípio da exclusiva proteção de bens jurídicos, legitimando-se a intervenção penal somente para proteger interesses primordiais dos homens e à sua existência e convivência pacífica com os demais.

No que se refere ao princípio da exclusiva proteção de bens jurídicos em referência, é importante destacar que tal princípio tem sido questionado, mais precisamente porque não constituiria um limite ao legislador, mas exatamente o contrário (a incriminação e, de conseguinte, a expansão penal) tendo em vista que tudo caberia na concepção de bem jurídico.²⁴⁰ Apesar da aludida *crise*²⁴¹ da teoria do

²³⁹ BUSATO, Paulo César. *Direito Penal: parte especial – artigos 235 a 361 do Código Penal*. São Paulo: Atlas, 2016, v. 3, p. 78; GRACIA MARTÍN, Luis. *Prolegômenos para a luta pela modernização e expansão do Direito Penal e para a crítica do discurso de resistência*. Porto Alegre, RS: Sérgio Antônio Fabris Editor, 2005, p. 49; BOTTINI, Pierpaolo da Cruz. *Crimes de perigo abstrato*. 3. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2013, p. 41, 67-76.

²⁴⁰ Luís Greco afirma que a crítica à teoria do bem jurídico diz respeito à sua própria definição e fundamentação (GRECO, Luís. Tem futuro a teoria do bem jurídico? Reflexões a partir da decisão do Tribunal Constitucional Alemão a respeito da decisão do crime de incesto (§ 173 Strafgesetzbuch). *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, ano 18, n. 82, p. 165-185, jan./fev. 2010). O autor lembra da afirmação de alguns autores de que a teoria do bem jurídico serve de base para legitimar a expansão do Direito Penal, perdendo o caráter e critério limitativo que teve originalmente convertendo a “[...] proibição de excesso em uma proibição de defeito” (GRECO, Luís. *Modernização do Direito Penal, bens jurídicos coletivos e crimes de perigo abstrato*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 80; MUÑOZ CONDE, Francisco; HASSEMER, Winfried. *La responsabilidad por el producto en derecho penal*. Valencia: Tirant lo Blanch, 1995, p. 22). Entre os autores chamados críticos da teoria estão Naucke, Hirsch, Stratenwerth e Jakobs (ROXIN, Claus. *A proteção de bens jurídicos como função do Direito Penal*. 2. ed. Trad. André Luís Callegari; Nereu José Giacomolli. Porto Alegre, RS: Livraria do Advogado, 2009, p. 14-15; 29-36; ROXIN, Claus. *Derecho Penal: parte general: tomo I – Fundamentos. La estructura de la teoría del delito*. Traducción y notas: Luzón Peña, Diego-Manuel; GARCÍA CONLLEDO, Miguel Díaz y; VICENTE REMESAL, Javier de. Madrid: Civitas, 1997, p. 60-62; ROXIN, Claus. ¿Es la protección de bienes jurídicos una finalidad del derecho penal? In: HEFENDEHL, Roland (ed.). *La teoría del bien jurídico: ¿Fundamento de legitimación del derecho penal o juego de abalorios dogmático?* Barcelona: Marcial Pons, 2007, p. 445-446).

²⁴¹ Susana Aires de Sousa especificamente se refere à *crise* do sistema penal e a categoria do bem jurídico elencando algumas razões, entre as quais a expansão do Direito Penal pelo aparecimento de novos riscos e, com isso, a antecipação da tutela (SOUSA, Susana Aires de. Sociedade do risco: *requiem* pelo bem jurídico? *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, n. 86, v. 18, 2010, p. 233-234).

bem jurídico, não é possível dela prescindir para nortear a produção, a interpretação e a aplicação das normas penais, pois ela se revela como uma garantia do indivíduo diante da intervenção estatal.²⁴²

Assim, o bem jurídico pode ser definido como valor fundamental para o desenvolvimento e, especialmente, para a manutenção da existência e do bem-estar do *homem* em sociedade, “[...] seriamente ameaçados caso a incriminação inexistisse.”²⁴³ Cuida-se de um interesse essencial relacionado à *boa vida* e à realização pessoal ou à satisfação das necessidades do indivíduo e extraído da realidade sócio-cultural e temporal, e justamente por isso é um conceito dinâmico.^{244,245}

Em relação a esse aspecto (conceito valorado e relativo do bem jurídico), verifica-se que não é possível estarem todos os bens jurídicos previamente delimitados e emoldurados como tal até porque, com o movimento histórico e as transformações por ele geradas, novas necessidades sociais e novos valores

²⁴² Assim como críticos, a proteção de bens jurídicos encontra seus defensores. Nesse sentido, podem ser lembrados, entre outros autores, Hassemer e Roxin. O primeiro aduz que “[...] uma proibição de uma conduta sob ameaça penal que não possa ser remetida a um bem jurídico seria terror de Estado” (tradução livre) e o segundo que “uma teoria do injusto que rechaça a lesão do bem jurídico não pode ser aplicável seriamente” e de que “a proteção de bens jurídicos não só governa a tarefa político-criminal do Direito Penal, mas também a sistemática da teoria do injusto” (HASSEMER, Winfried. ¿Puede haber delitos que no afeten a un bien jurídico penal? In: HEFENDEHL, Roland (ed.). La teoría del bien jurídico: ¿Fundamento de legitimación del derecho penal o juego de abalorios dogmático? Barcelona: Marcial Pons, 2007; ROXIN, Claus. A proteção de bens jurídicos como função do Direito Penal, op. cit., p. 55; 61). Entre os autores brasileiros, Luiz Regis Prado assevera que sem a presença de um bem jurídico, o Direito Penal careceria de uma base substancial e seria imprestável para regular a vida humana na sociedade (PRADO, Luiz Regis. Bem jurídico-penal e Constituição. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2003, p. 21, 26). Luis Greco, depois e lançar algumas indagações a respeito do tema, reconhece a sua importância para legitimar a intervenção penal (GRECO, Luís. *Modernização do Direito Penal, bens jurídicos coletivos e crimes de perigo abstrato*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 83).

²⁴³ GRECO, Luís. *Modernização do Direito Penal, bens jurídicos coletivos e crimes de perigo abstrato*, op. cit., p. 85.

²⁴⁴ ROXIN, Claus. *Estudos de Direito Penal*. Trad. Luis Greco. São Paulo: Renovar, 2006, p. 23-25; PRADO, Luiz Regis. *Bem jurídico-penal e Constituição*. 3. ed. revista, atualizada e ampliada. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2003, p. 20.

²⁴⁵ Mas Luis Gracia Martín esclarece que “O bem jurídico não é nem um objeto da realidade enquanto tal, nem um valor ideal, mas uma ‘composição’ ou síntese entre um substrato da realidade (objeto de valoração) e uma determinada valoração deste (valoração do objeto)”. (GRACIA MARTÍN, Luis. A modernização do Direito Penal como exigência da realização do postulado do estado de direito (social e democrático). *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, ano 19, n. 88, p. 95-142, jan. fev./2011, p. 101, p. 122). A respeito do tema, conferir também ROXIN, Claus. A proteção de bens jurídicos como função do Direito Penal, op. cit., p. 11 e ss. ABANTO VÁSQUEZ, Manuel A. Acerca de la teoría de bienes jurídicos. *Revista Penal*. Barcelona: Universidade de Castilla-la Mancha, v. 18, p. 3-10, jul. 2006; FERREIRA, José Eduardo de Almeida Leonel. Crimes de perigo abstrato: a última fronteira das ações criminalizáveis. In: PASCHOAL, Janaína Conceição; SILVEIRA, Renato de Mello Jorge (Coords.). *Livro homenagem a Miguel Reale Júnior*. Rio de Janeiro: GZ, 2014, p. 265-266.

igualmente importantes podem surgir, impondo, por vezes, a intervenção punitiva para a sua proteção. Tal premissa pode ser perfeitamente atestada a partir do desenvolvimento que se deu em torno da saúde pública e do aperfeiçoamento dos seus meios, seu reconhecimento constitucional e seu tratamento jurídico-penal.

É imprescindível destacar que a pessoa é colocada no centro da concepção do bem jurídico, de modo que qualquer decisão para efeito de criminalização ou não, deve considerar o homem e seus direitos fundamentais, jamais sendo permitido que sirva de meio, à vista de um fim a realizar. Nesse sentido, uma existência pacífica, livre e socialmente segura sob a garantia dos direitos humanos, fomentada e promovida pelo Estado, e se necessário, por meio do Direito Penal, terá como inevitável consequência o melhor funcionamento do sistema social e de suas instituições.²⁴⁶

Esses bens jurídico-penais devem ter correspondência com os valores amparados pela Constituição Federal, especialmente aqueles relacionados ao Estado Social e Democrático de Direito e os direitos humanos fundamentais. Dessa maneira, a proteção dos direitos mais essenciais do homem por meio do Direito Penal não tem como fonte exclusiva a norma constitucional. No entanto, a Carta Política representa um *limite* para o legislador nas suas escolhas legislativas, indicando *como* deve proceder.²⁴⁷

Em relação ao substrato constitucional, igualmente se verificam acentuadas críticas, porque não seria um sinônimo de legitimação de garantias democráticas.²⁴⁸

²⁴⁶ Nesse sentido, segundo Claus Roxin. “O Estado deve garantir, com o instrumentos jurídico-penais, não somente as condições individuais necessárias [...] mas também as instituições estatais adequadas para este fim (uma administração da justiça eficiente, um sistema monetário e de impostos saudáveis, uma administração livre de corrupção, etc.) sempre e quando isto não se possa alcançar de outra forma melhor”. Assim, a pessoa e seus bens mais fundamentais é que são levados em consideração para efeito de criminalização, (ROXIN, Claus. A proteção de bens jurídicos como função do Direito Penal, op. cit., p. 17-18). Em idêntico magistério PRADO, Luiz Régis. Bem jurídico-penal e constituição, op. cit., p. 82-90; MIR PUIG, Santiago. Bien jurídico y bien jurídico-penal como límites del *ius puniendi*. *Estudios penales y criminológicos*, n. 14, 1989-1990, p. 209.

²⁴⁷ Um limite material impede que sejam determinados delitos e penas “que não tenham em sua estrutura de base a proteção de um bem jurídico” (BUSATO, Paulo César. *Fundamentos para um Direito Penal democrático*. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2013, p. 42).

²⁴⁸ Uma interessante explicação sobre a crítica é realizada por Paulo César Busato e Karin Kässmayer: “É preciso reiterar que alguns autores pretendem fixar um conceito concreto de bens jurídico-penais, identificando-os com os bens constitucionalmente protegidos. Isto não é possível nem tampouco recomendável [...]. Entre outras razões porque o texto constitucional não é um sinônimo de legitimação de garantias democráticas, como demonstra a existência de constituições de Estados absolutamente totalitários. A “vontade do Führer” era, quiçá, o bem jurídico mais preservado pelo modelo de Estado constitucional nacional-socialista na Alemanha dos anos 30 do século passado. A proteção de bens jurídico-penais não necessariamente se identifica com os bens jurídicos que são reconhecidos constitucionalmente. Não cabe falar, portanto, do conceito de bem jurídico penal

Não obstante, o mau uso que se faça das normas constitucionais, inclusive para criminalizar determinados comportamentos em nome da funcionalidade do sistema social, é a Carta Política que prenuncia “o conteúdo básico do acordo social”. Nela são determinados o exercício do poder, a estrutura estatal, os objetivos que devem ser perseguidos e, ademais, os princípios e valores mais importantes da comunidade política e que devem inspirar toda a atuação dos Poderes Públicos.²⁴⁹ Tais elementos, relacionados aos direitos e aos deveres fundamentais da pessoa e à ordem política, econômica e social, estabelecem, portanto, os parâmetros ao direito de punir do Estado. São diretrizes que norteiam o legislador ordinário na formulação e reformulação do injusto penal.²⁵⁰ Desse modo, os tipos penais dirigem-se a proteção de bens jurídicos, diante de condutas intoleráveis, atendendo-se justamente ao que dispõe a Carta Constitucional.^{251,252}

como aquele que deriva exclusivamente da Constituição. A constituição só serve [...] como um limite negativo de valoração. Assim como há bens jurídicos reconhecidos como direitos do cidadão aos quais o Direito Penal presta uma larga proteção, ultrapassando inclusive a limitação de um só dispositivo incriminador, como é o caso da proteção à vida, que se expressa no homicídio, no infanticídio e no aborto, assim também há direitos constitucionais, como a liberdade de culto, que não recebem atenção direta do âmbito penal na grande maioria das legislações” (BUSATO, Paulo César; KÄSSMAYER, Karin. Intervenção mínima x precaução: conflito entre princípios no Direito Penal ambiental. In: BUSATO, Paulo César; KÄSSMAYER, Karin (Orgs.). Direito e risco: o direito do ambiente na sociedade de risco. Curitiba: UNIFAE, 2008, nota de rodapé n. 15, p. 126-127. Identicamente: BUSATO, Paulo César. Fundamentos para um Direito Penal democrático, op. cit., p. 52).

²⁴⁹ DÍEZ RIPOLLÉS, José Luis. El bien jurídico protegido en un derecho penal garantista. *Jueces para la democracia*, n. 30, nov. 1997, p. 10.

²⁵⁰ Entre as diferentes perspectivas construídas em torno da concepção de bem jurídico-penal, destacam-se as teorias constitucionais para as quais é a Constituição que estabelece critérios confiáveis a legitimar ou limitar a atuação do legislador penal. Para a *Teoria constitucional estrita*, todos os bens jurídico-penais devem estar em conformidade e necessariamente subsumidos aos valores previstos expressa ou implicitamente na Carta Constitucional. Para a *Teoria constitucional ampla*, diversamente, não se exige a estrita correspondência entre o bem jurídico-penal e os valores emanados da Constituição, mas uma referência ampla vislumbrada por meio dos princípios gerais nela inseridos, como aqueles relacionados aos direitos humanos e à formatação estatal. Há uma relação de dependência relativa à Carta Política na medida em que, com o decurso do tempo e as mudanças que ocorrem no seio da sociedade, podem fazer surgir ou extinguir bens jurídicos considerados merecedores de tutela estatal. Há ainda uma terceira via denominada *Teoria constitucional eclética* que defende que o objeto de proteção penal deve ser orientado pelo sistema jurídico-constitucional. Sobre o assunto, especialmente a respeito da historiografia do bem jurídico-constitucional conferir PRADO, Luiz Régis. Bem jurídico-penal e Constituição, op. cit., p. 26 e ss; BUSATO, Paulo César. Fundamentos para um Direito Penal democrático, op. cit., p. 45 e ss; SOUZA, Paulo Vinícius Sporleder de. *Bem jurídico-penal e engenharia genética humana*: contributo para a compreensão dos bens jurídicos supra-individuais. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004, p. 42 e ss.; SILVEIRA, Renato de Mello Jorge. *Direito Penal supra-individual*: interesses difusos. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2003, p. 36 e ss.

²⁵¹ MIR PUIG, Santiago, op. cit., p. 211; ALONSO ÁLAMO, Mercedes. Bien jurídico penal: mas alla del constitucionalismo de los derechos. *Estudios Penales y Criminológicos*, v. XXIX, 2009, p. 94.

²⁵² A defesa de um bem jurídico com amparo constitucional pode ser vislumbrada em PRADO, Luiz Régis. Bem jurídico-penal e constituição, op. cit., p. p. 82 e ss; SOUZA, Paulo Vinícius Sporleder de, op. cit., p. 141-142; GRECO, Luís. Modernização do Direito Penal, bens jurídicos coletivos e crimes de perigo abstrato, op. cit., p. 83.

No entanto, os bens jurídicos não necessariamente estão dispostos na Carta Política da qual o legislador deve limitar-se a extraí-los e muito menos tem o dever de criminalizar. Portanto, nem todo o bem jurídico deve transformar-se em bem jurídico-penal. Esse primado estabelece, a fronteira a partir da qual não pode avançar o legislador, contrariando as bases constitucionais e os valores relacionados aos direitos humanos e ao Estado Democrático e Social de Direito.²⁵³ Portanto, o bem jurídico e seu substrato constitucional opera a limitação ao poder punitivo estatal contendo, inclusive, possíveis arbitrariedades.²⁵⁴

Assim, ao legislador penal cabe, em sua tarefa interpretativo-valorativa, entre os bens mais caros à sociedade, a eleição dos que requerem a mais severa modalidade de proteção.²⁵⁵ Significa dizer que selecionará entre tais valores aqueles com eminente dignidade de tutela e que devem gozar de proteção penal. Exemplo contundente de bem jurídico é a saúde coletiva, assim como outros valores a ela conectados como a vida e a integridade pessoal.

De acordo com Manuel da Costa Andrade, além da dignidade penal do bem jurídico, deve-se avaliar a dignidade penal da conduta, ou seja, se essa expõe a dano ou perigo de dano intolerável valores fundamentais.^{256,257} Essa aferição deflui do

²⁵³ MIR PUIG, Santiago, op. cit., p. 205; ALONSO ÁLAMO, Mercedes, op. cit., p. 70-71, GRECO, Luís. Modernização do Direito Penal, bens jurídicos coletivos e crimes de perigo abstrato, op. cit., p. 85, 96-97.

²⁵⁴ PRADO, Luiz Regis. Bem jurídico-penal de Constituição, op. cit., p. 95.

²⁵⁵ Para Francisco Muñoz Conde, o Direito Penal é a arma mais terrível de que dispõe o ordenamento jurídico estatal (*Edmund Mezger e o Direito Penal de seu tempo: estudos sobre o Direito Penal no nacional-socialismo*. Trad. Paulo César Busato. Rio de Janeiro: Lumen Júris, 2005, p. 30). Nélsion Hungria, por sua vez, afirmou que “A pena é um mal, não somente para o réu e sua família, senão também, sob o ponto de vista econômico, para o próprio Estado” (*Comentários ao Código Penal*. Tomo 2, v. 4, Rio de Janeiro: Forense, 1983, p. 21). Nessa trilha, Janaína Paschoal afirma que “O Direito Penal não priva o indivíduo somente de sua liberdade, furtando-o, ainda, entre outras coisas, do contato com seus familiares, do direito de participar da vida política de sua comunidade, do prazer de acompanhar o desenvolvimento dos filhos, que também sofrem os efeitos da punição, ao se verem impedidos de compartilhar o cotidiano com o pai, e condenados a passar restrições financeiras durante sua ausência” (*Constituição, criminalização e Direito Penal mínimo*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2003, p. 25).

²⁵⁶ ANDRADE, Manuel da Costa. A “dignidade penal” e a “carência de tutela penal” como referências de uma doutrina teleológica-racional do crime. *Revista Portuguesa de Ciência Criminal*, Coimbra, v. 2, n. 2, p. 50, 73-76, 122, abr./jun. 1992, p. 184-185. Sobre o assunto, conferir também SOUZA, Paulo Vinicius Sporleder de, op. cit., p. 139 e ss.

²⁵⁷ As concepções de dignidade e necessidade foram acatadas e desenvolvidas por diversos pensadores jurídicos, inclusive no âmbito do direito brasileiro, como SOUZA, Paulo Vinicius Sporleder de, op. cit., p. 143-144. Outros autores, porém, não utilizam as expressões mas referem-se a critérios idênticos como Santiago Mir Puig. O autor em referência relaciona tais aspectos à (a) suficiente importância social e (b) necessidade de proteção pelo Direito Penal (MIR PUIG, Santiago, op. cit., p. 209). Manuel A. Albano Vásquez para quem, ao lado da determinação do bem jurídico, há que se considerar o *merecimento* da pena, ou seja, proceder-se a uma valorização da danosidade social da conduta, e a sua *necessidade*, considerando as finalidades da pena estatal, critérios de política criminal derivados de princípios constitucionais e dirigidos ao legislador

princípio da lesividade que ampara o Direito Penal e em decorrência do qual devem ser excluídos de seu âmbito de proteção simples desobediências (violações de dever), infrações administrativas ou condutas que, de uma forma geral, não afetem autênticos bens jurídicos, mas estão embutidas de finalidades políticas e ideológicas e, ademais, condutas meramente imorais, a proteção de sentimentos, a consciente autolesão ou meros tabus, conforme analisa Claus Roxin.²⁵⁸

Dessarte, é de frisar-se que ainda que exista o reconhecimento de determinados bens jurídicos, não deverá ocorrer a intervenção penal se outros meios forem satisfatórios para a sua proteção. Isso se traduz em que a delimitação da dignidade penal, identificada nos valores consignados ou *harmonizados* ao texto constitucional²⁵⁹, é apenas o primeiro passo desse exame. Na sequência, deve-se verificar quais são as condutas que afetam significativamente o bem jurídico tutelado e, além disso, se a intervenção punitiva é imprescindível, se não existe outra forma de reação extrapenal mais adequada ou, ainda, se essa se revela insuficiente. Desse modo, além de ser dignos, devem os referidos valores ser merecedores ou carentes de sanção, e o mecanismo penal indispensável para perfazer sua tutela.²⁶⁰

Outrossim, os critérios dignidade-necessidade encontram-se imbricados nos princípios da fragmentariedade e da subsidiariedade. Expressam tais princípios que o Direito Penal deverá incidir apenas para resguardar bens jurídicos fundamentais contra ataques intoleráveis (análise seletiva do legislador), e somente se inexistirem outros meios menos gravosos para operar essa proteção, sendo reservada aos demais objetos jurídicos a tutela civil ou administrativa.²⁶¹

(ABANTO VÁSQUEZ, Manuel A., op. cit., p. 11). Há ainda autores que se referem à proporcionalidade como critério que engloba esses aspectos, particularmente a exclusiva proteção de bens jurídicos de um lado e o equilíbrio a ser realizado pelo legislador/intérprete em relação à dignidade da conduta e a sanção aplicada (ROXIN, Claus. Derecho penal: parte general – tomo I, p. 67, 102-106; ALONSO ÁLAMO, Mercedes, op. cit., p. 94.).

²⁵⁸ ROXIN, Claus. Derecho Penal: parte general, op. cit., p. p. 52-57; ROXIN, Claus. A proteção de bens jurídicos como função do Direito Penal, op. cit., p. 20-25; ROXIN, Claus. Estudos de Direito Penal, op. cit., p. 36-51.

²⁵⁹ De acordo com Luiz Luisi, “O buscar nas constituições os bens a tutelar e a sujeição da criminalização aos limites impostos pelas constituições têm um sentido bem profundo. Constituem uma garantia de que é possível, e far-se-á, um Direito Penal respeitoso da dignidade humana”. (Bens constitucionais e criminalização. *Revista do Centro de Estudos Judiciários do Conselho da Justiça Federal*, Brasília, n. 4, p. 106-107, jan./abr. 1998).

²⁶⁰ PRADO, Luiz Regis. Bem jurídico-penal de Constituição, op. cit., p. 95. Acerca do tema, Manuel da Costa Andrade define *dignidade penal* como “[...] um juízo qualificado de intolerabilidade social” e *carência de tutela penal* como necessidade de intervenção penal por inexistência de outros mecanismos não penais eficazes (op. cit., p. 50, 73-76, 122).

²⁶¹ Cf. PRADO, Luiz Regis. Bem jurídico-penal e Constituição, op. cit., p. 68; PASCHOAL, Janaína Conceição. Constituição, criminalização e Direito Penal mínimo, op. cit., p. 122; RAMOS, João Gualberto. *A inconstitucionalidade do Direito Penal do terror*. Curitiba, PR: Juruá, 1991, p. 83;

Obviamente, em se tratando de graves violações a bens jurídicos essenciais, a intervenção estatal não poderá circunscrever-se à simples infração administrativa, sendo verdadeiro o seu contrário, isto é, inexistindo dignidade e carência da sanção penal, deve-se recorrer a alternativas de controle, para além do Direito Criminal. Ao afastar-se da teoria do bem jurídico e da persecução prioritária dos valores pessoais e perseguir, tão somente, fins extrapenais e, por isso desvincular-se da ordem de valores reconhecida e harmonizada pela Constituição, ou seja, os direitos humanos fundamentais e os princípios do Estado Social e Democrático de Direito, o Direito Penal se torna utilitário e, portando, ilegítimo, sendo aplicados sedativos simbólicos, no dizer de Ulrich Beck, aptos a conferir apenas uma aparente segurança em detrimento dos riscos representados pelos delitos.²⁶²

No que se refere aos crimes contra a saúde pública e, especificamente, em relação à criminalização das fraudes em produtos terapêuticos ou medicinais, não obstante a antiguidade da previsão, é na atualidade que tais crimes ganham maior destaque, em razão das facilidades proporcionadas pela modernidade. Mais do que isso, os crimes contra a saúde pública receberam distintos contornos a partir da expansão qualitativa e quantitativa do Direito Penal, por vezes manifestando-se de forma nefasta às garantias fundamentais. Tal situação pode ser perfeitamente vislumbrada em relação ao artigo 273 do Estatuto Repressivo, que foi

BUSATO, Paulo César. *Reflexões sobre o sistema penal do nosso tempo*. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2011, p. 213-214; BUSATO, Paulo César; KÄSSMAYER, Karin, op. cit., p. 124-132; GRECO, Luís. Modernização do Direito Penal, bens jurídicos coletivos e crimes de perigo abstrato, op. cit., p. 58-59.

²⁶² Conferir, nesse sentido, ABANTO VÁSQUEZ, Manuel A., op. cit., p. 03-09; 20; BUSATO, Paulo César. Fundamentos para um Direito Penal democrático, op. cit., p. 40-41; PRADO, Luiz Regis. *Crimes contra o ambiente*: anotações à Lei 9.605, de 12 de fevereiro de 1998: doutrina, jurisprudência, legislação. 2. ed. rev., atual e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2001, p. 32 e *Curso de Direito Penal brasileiro*: parte geral, artigos 1º a 120. 12. ed. rev., atual. e ampliada. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2013. v. 1, v. 1, p. 269; MUÑOZ CONDE, Francisco; HASSEMER, Winfried, op. cit., p. 32, 54; DIAS, Jorge de Figueiredo. O Direito Penal entre a “sociedade industrial” e a “sociedade do risco”. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, São Paulo, v. 9, n. 33, jan./mar. 2001, p. 51; SILVA SÁNCHEZ, Jesús-Maria, op. cit., p. 36, 99-100; MOCCIA, Sérgio. De la tutela de bienes a la tutela de funciones: entre ilusiones postmodernas y reflujos iliberales. In: SILVA SÁNCHEZ, Jesús-Maria (Ed.). *Política criminal y nuevo Derecho Penal (libro homenaje a Claus Roxin)*. Barcelona: José María Bosch, 1997, p. 115-119; SALES, Sheila Jorge Selim de. Parte especial do código e parte especial do Direito Penal: o problema da legislação complementar. Descodificação e recodificação. Critérios para a recodificação: novas tendências. *Revista Brasileira de Associação Brasileira de Professores de Ciências Penais*, ano 1, v. 1, jul./dez. 2004, p. 134 e ss; SILVEIRA, Renato de Mello Jorge. Direito Penal supra-individual: interesses difusos, op. cit., 2003, p. 28-29, 32, 32; MELLO, Sebastián Borges de Albuquerque. A tutela penal das relações de consumo e o artigo 278 do código penal. *Revista da Associação Brasileira de Professores de Ciências Penais*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, v. 2, jan./jun. 2005, p. 130; CARPENTIERI, José Rafael. *História crítica do Direito Penal*. Porto Alegre, RS: Sérgio Antônio Fabris, 2012, p. 187.

significativamente alterado a partir da grande comoção operada com a descoberta das falsificações dos medicamentos Microvlar e Androcur (3.1). De acordo com Cláudia Cilento Dias, “A mídia estava com todos os holofotes sobre o tema, exercendo uma pressão diuturna, cobrando solução em pleno ano eleitoral”.^{263,264} Em razão da pressão exercida sobre o governo e o Congresso Nacional, foram promulgadas as Leis ns. 9.677/1998 e 9.695/1998 por meio das quais ocorreu o aumento significativo das penas previstas no artigo 273 e a transformação do delito em crime hediondo. Houve, dessa maneira, uma resposta à comunidade, por ação do Direito Penal simbólico, medicalizando-se os reais problemas relacionados à segurança farmacêutica e ao controle das fraudes nos produtos terapêuticos e medicinais.²⁶⁵

Adverte-se que o efeito simbólico do Direito Penal é inevitável ao desempenhar essa função sempre que houver a criminalização de determinados comportamentos, por serem considerados perigosos ou efetivamente lesivos à ordem de valores instituídos pela sociedade e consagrados ou harmonizados à Carta Constitucional. Não é, entretanto, o seu efeito principal. O que se critica é o efeito simbólico pernicioso da lei penal, aquele efeito que, por meio de mensagens ou conteúdos valorativos, produza um impacto psicossocial tal que tranquilize o cidadão, conferindo-lhe uma ilusória sensação de segurança. Desse modo, o Diploma Repressivo seria instado a protegê-lo contra os riscos reais ou irreais particularmente decorrentes dos medos

²⁶³ DIAS, Cláudia R. Cilento, op. cit., p. 16-17, 21. A autora ainda adverte para o fato de que “As razões que geraram a onda de falsificação são bem mais profundas e bem mais difíceis de resolver do que a edição desta Lei fez parecer. Inicia-se com a falta de atendimento médico, o que faz com que apenas um terço dos medicamentos vendidos no Brasil sejam através de receita médica. Com um atendimento médico deficiente, a população pratica a automedicação ou se socorre nas farmácias [...]”. A mesma referência é feita por Miguel Reale Júnior: “Só se pode compreender tais exageros pelo clima emocional que caracterizou, especialmente por meio da mídia, a denúncia e o debate de casos de falsificação de remédios, questão politizada ao máximo em época eleitoral, com vistas a transformar o Direito Penal em espetáculo” (REALE JÚNIOR, Miguel. A inconstitucionalidade da Lei dos Remédios. *Revista dos Tribunais*, ano 88, v. 763, p. 415-431, maio 1999, p. 422). Essa mesma constatação é feita por Eron Veríssimo Gimenés no artigo intitulado “Crimes contra a saúde pública e falsificação, adulteração e outras irregularidades em medicamentos e substâncias alimentícias”. *Revista do Instituto de Pesquisas e Estudos*. n. 26, p. 219, 1999; e FRANCO, Alberto Silva. Há produto novo na praça. *Boletim do IBCCRIM*, São Paulo, v. 70, p. 6, set. 1998.

²⁶⁴ Roland Hefendehl, em uma das oportunidades em que analisa a teoria do bem jurídico, diz que “[...] o legislador insiste em responder a escândalos sociais com novas criminalizações, praticando uma política de bens jurídicos populista. [...] A política se utiliza do crime e das reações a este para marcar pontos com a população e assim ganhar as eleições” (HEFENDEHL, Roland. Uma teoria social do bem jurídico. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, ano 18, n. 87, nov. dez. 2010, p. 104).

²⁶⁵ Esses reais problemas destacados no texto referem-se à ausência ou insuficiência do Estado na consecução do direito à saúde ou no controle dos riscos (v.g. falta de atendimento, automedicação, demanda maior que a oferta etc.)

relacionadas à complexificação da sociedade pós-industrial.²⁶⁶ O que ocorre, nesse processo circular e paradoxal, é que a falta de investimentos sociais faz surgir a insegurança, decorrendo desta a cada vez maior demanda da população por proteção contra os riscos contemporâneos e a resposta simbólica do Estado mediante intervenção punitiva. No afã de conferir a ambicionada segurança, o poder estatal identifica o inimigo e lhe atribui medidas terroristas, acabando por acobertar os legítimos problemas sociais, aprofundando ainda mais a insegurança.^{267,268}

É verdade que a demanda por segurança é uma demanda legítima, como bem adverte Urs Kindhäuser, até por tratar-se de um direito humano fundamental que justifica a própria existência do Estado e o seu monopólio da violência. Isso, no entanto, e apesar de estar orientado para a consecução da segurança, não significa que represente o meio mais adequado para a superação dos problemas peculiares da sociedade de risco.²⁶⁹

Com relação a esse aspecto, é importante reportar que o advento da sociedade de risco, resultado do desenvolvimento econômico pós-industrial, acompanhado pela eclosão de novas tecnologias, deu lugar à proliferação de novos riscos (visíveis e invisíveis) e a consolidação da insegurança. Por tudo isso, Ulrich Beck denomina a sociedade de risco como catastrófica, na qual o estado de exceção ameaça converter-

²⁶⁶ DÍEZ RIPOLLÉS, José Luis. El derecho penal simbólico y los efectos de la pena. In: ARROYO ZAPATERO, Luis; NEUMANN, Ulfrid; NIETO MARTÍN, Adán (Coord.). *Crítica y justificación del derecho penal en el cambio de siglo*. Cuenca: Ediciones de la Universidad de Castilla-La Mancha, 2003, p. 150; SILVA SÁNCHEZ, Jesús-Maria. *La expansión del derecho penal: aspectos de la política criminal en las sociedades postindustriales*. Madrid: Civitas, 1999, p. 37-38; SOUZA, Paulo Vinicius Sporleder, op. cit., p. 123; HAMMERSCHMIDT, Denise. *Transgênicos e Direito Penal*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2006, p. 228-229; BUSATO, Paulo César. Reflexões sobre o sistema penal do nosso tempo, op. cit., p. 43-45.

²⁶⁷ BUSATO, Paulo César. Reflexões sobre o sistema penal do nosso tempo, op. cit., p. 158-162; LOPES, Cláudio Ribeiro; OTAVIANO, Luiz Renato Telles. Constatações e considerações sobre o conceito de inimigo no Direito Penal contemporâneo. *Ciências Penais*, ano 8, n. 14, p. 107 e ss., jan./jun. 2011; CARVALHO, Érika Mendes; CARVALHO, Gisele Mendes de. Direito Penal de risco e responsabilidade penal das pessoas jurídicas: a propósito da orientação jurisprudencial do STJ. In: PRADO, Luiz Regis; DOTTE, René Ariel (Org.). *Doutrinas essenciais: Direito Penal Econômico e da Empresa*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011. v. 1 (Teoria Geral da Tutela Penal Transindividual), p. 949; MENDOZA BUERGO, Blanca. *El derecho penal en la sociedad del riesgo*. Madrid: Civitas, 2001, p. 57.

²⁶⁸ Para o professor João Gualberto Garcez Ramos, o Direito Penal do Terror possui um viés militarista e um sentido particularmente alarmista. Aponta, para referido direito, as seguintes características: “[...] criação de um clima de guerra, em que o criminoso é visto como um inimigo a ser alvejado, sanções penais violentas, discurso penal marcado pela demagogia, criação de tipos penais sem critério que não a necessidade contingente e, por vezes, falsa ou tendenciosa de obter, da população, condutas ou omissão de condutas, etc.” (A inconstitucionalidade do Direito Penal do terror, op. cit., p. 34)

²⁶⁹ KINDHÄUSER, Urs. Derecho Penal de la Seguridad. Los peligros de Derecho Penal en la sociedad del riesgo. Bogotá/Colômbia, *Cuadernos de Derecho Penal*, n. 10, feb., p. 24-26, 2014. Nesse sentido, MENDOZA BUERGO, Blanca, op. cit., p. 129.

se em normalidade e na qual se tem forjada uma maior demanda por segurança e, por conseguinte, pelo Direito Penal e sua missão de prevenção e de minimização dos riscos.^{270,271} Essa gestão dos riscos, de acordo com Pierpaolo da Cruz Bottini, se dá mediante a ação do poder estatal (administrativo, legislativo e judiciário), em que este decide sobre quais condutas devem ser consideradas como de risco intolerável, suportável ou até mesmo necessário à dinâmica do desenvolvimento econômico e social. Em relação àquelas consideradas de perigo inaceitável, se são ou não passíveis de intervenção penal.²⁷² Nesse contexto de complexificação da sociedade (e das relações sociais) e no qual se requer a interferência penal, perquire-se se não se daria lugar a um novo Direito Penal, por alguns denominado como Direito Penal do risco²⁷³, mais apto para controlar e conter os perigos modernos, por meio de novas ou repaginadas categorias dogmáticas.

Antes de dar uma resposta razoável a essa indagação, faz-se mister transitar sobre a opinião de importantes autores que formularam suas próprias considerações e propostas para enfrentar os novos riscos produzidos em escala global na sociedade contemporânea, como Winfried Hassemer e Jesús-Maria Silva Sánchez.

Nesse sentido, Hassemer faz distinção entre o Direito Penal básico, no qual se compreendem as lesões ou perigos de lesões aos bens jurídicos individuais clássicos e em cujo âmbito devem vigor as garantias penais tradicionais, e um direito de intervenção que abarque os aspectos que o Direito Penal clássico não está em

²⁷⁰ BECK, Ulrich, op. cit., p. 96.

²⁷¹ É importante fazer menção à obra de Francisco Muñoz Conde, a qual chama a atenção a um *Direito Penal Moderno* e a luta do legislador contra os grandes riscos da modernidade, dentre os quais ganha destaque a saúde pública. O autor questiona se o denominado *Direito Penal Clássico* estaria apto a reagir corretamente aos novos objetivos político-criminais. (Conferir, nesse sentido, MUÑOZ CONDE, Francisco. Edmund Mezger e o Direito Penal de seu tempo: estudos sobre o Direito Penal no nacional-socialismo, op. cit., p. 62 e ss). A mesma indagação encontra-se em PRITTWITZ, Cornelius. Sociedad de riesgo y derecho penal. In: ARROYO ZAPATERO, Luis; NEUMANN, Ulfrid; NIETO MARTÍN, Adán (Coord.). *Crítica y justificación del derecho penal en el cambio del siglo*. Cuenca: Ediciones de la Universidad de Castilla-La Mancha, 2003, p. 259 e ss; LYRA, José Francisco Dias da Costa. O que protege o Direito Penal? Bens jurídicos ou vigência da norma? *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, São Paulo, ano 20, n. 97, jul./ago. 2012, p. 150; AMARAL, Cláudio do Prado. *Bases teóricas da ciência penal contemporânea: dogmática, missão do Direito Penal e política criminal na sociedade de risco*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007, p. 63; 119; MENDOZA BUERGO, Blanca, op. cit., p. 24 e ss; SOUZA, Paulo Vinícius Sporleder de, op. cit., p. 112. Winfried Hassemer igualmente se reporta a um Direito Penal moderno em: *Perspectivas del Derecho penal futuro. Revista Penal*. Barcelona: Universidade de Castilla-la Mancha, v. 1, jan/1998, p. 37 e ss.

²⁷² BOTTINI, Pierpaolo da Cruz. *Crimes de perigo abstrato*, op. cit., p. 41.

²⁷³ Para Blanca Mendoza Buergo, o Direito Penal do risco nada mais é do que “[...] uma criação conceitual, com a qual se designa uma forma de desenvolvimento e um conjunto de modificações estruturais, através do qual o Direito Penal tem se adaptado ao fenômeno da sociedade de risco” (tradução livre) (op. cit., p. 35).

condições de atender. O direito de intervenção, localizado entre o Direito Penal e o Direito Administrativo, alcançaria, desse modo, os direitos universais e, mais precisamente, as condutas próprias da sociedade de risco, com garantias materiais e formalidades processuais menos exigentes e com sanções menos intensas. Esse direito de intervenção seria, assim, mais adequado para resolver os problemas atuais e, inclusive futuros da sociedade moderna, gerindo-lhe os riscos.²⁷⁴

Silva Sánchez, por sua vez, referindo-se à expansão do Direito Penal e aos seus desdobramentos, defende um direito de velocidades. Dessa maneira, haveria um Direito Penal com maiores garantias e no qual incidiriam penas privativas de liberdade, e outro, distinto do Direito Penal clássico, mais célere por permitir flexibilizar os critérios de imputação e garantias penais e onde poderiam ser aplicadas sanções mais leves.^{275,276}

As duas propostas sugerem um rompimento no tratamento dos ilícitos, distinguindo-se pelo fato de a proposta de Silva Sánchez conservar-se no âmbito do Direito Penal enquanto Hassemer aconselha a criação de uma categoria distinta. Ocorre, contudo, que nenhuma teoria que vulnere os valores fundamentais do Direito Penal, ainda que sob o argumento de controlar os riscos modernos, pode ser considerada válida. No dizer de Félix Herzog, são imensos os riscos do Direito Penal do risco para a função de garantia do Direito Penal.²⁷⁷

²⁷⁴ HASSEMER, Winfried. Características e crises do moderno Direito Penal. *Revista de Estudos Criminais*, n. 8, v. 2, p. 64-66, 2003; ALLER, Gérman. *Co-responsabilidad social, sociedad del riesgo y derecho penal del enemigo*. Montevideo: Carlos Álvares-Editor, 2006, p. 29-30; Díez RIPOLLÉS, José Luis. De la sociedad de riesgo a la seguridad ciudadana: un debate desenfocado. In: CALLEGARI, André Luís (Org.). *Política criminal, Estado e democracia*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007, p. 86-87; BUSATO, Paulo César. Reflexões sobre o sistema penal do nosso tempo, op. cit., p. 146-149; SOUZA, Paulo Vinícius Sporleder de Souza, op. cit., p. 132-133; AMARAL, Cláudio do Prado, op. cit., p. 121; SILVEIRA, Renato de Mello Jorge, op. cit., p. 68-70, 199-206; GRECO, Luís. Modernização do Direito Penal, bens jurídicos coleivos e crimes de perigo abstrato, op. cit., p. 17.

²⁷⁵ HASSEMER, Winfried. Características e crises do moderno Direito Penal. *Revista de Estudos Criminais*, n. 8, v. 2, p. 64-66, 2003; ALLER, Gérman. *Co-responsabilidad social, sociedad del riesgo y derecho penal del enemigo*. Montevideo: Carlos Álvares-Editor, 2006, p. 29-30; Díez RIPOLLÉS, José Luis. De la sociedad de riesgo a la seguridad ciudadana: un debate desenfocado. In: CALLEGARI, André Luís (Org.). *Política criminal, Estado e democracia*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007, p. 86-87; BUSATO, Paulo César. Reflexões sobre o sistema penal do nosso tempo, op. cit., p. 146-149; SOUZA, Paulo Vinícius Sporleder de, op. cit., p. 132-133; AMARAL, Cláudio do Prado, op. cit., p. 121; SILVEIRA, Renato de Mello Jorge, op. cit., p. 68-70, 199-206.

²⁷⁶ Uma terceira velocidade, híbrida, estaria associada ao Direito Penal do Inimigo. Assim, haveria uma finalidade de aliar penas privativas de liberdade (primeira velocidade), com uma minimização das garantias necessárias para esse fim (segunda velocidade). A respeito do assunto conferir: GRECO, Rogério. *Direito Penal do inimigo*. Disponível em: < <http://www.rogeriogreco.com.br/?p=1029>>. Acesso em: 19 abr. 2016.

²⁷⁷ HERZOG, Félix. Algunos riesgos del Derecho Penal del riesgo. *Revista Penal*, n. 4, p. 57, 1999.

Sem criar modelos alternativos de intervenção, outros autores igualmente analisaram o aludido Direito Penal do risco, como é o caso de Cornelius Prittwitz. Para o autor, não obstante a dogmática jurídico-penal e a política criminal estejam há muito tempo influenciadas pelo desenvolvimento social e também pela sociedade de risco, tem havido uma considerável expansão, onde tudo pode ser objeto de criminalização. Para o referido autor, podem-se destacar três repercussões fundamentais do Direito Penal do risco: o acolhimento de novos bens jurídicos, o adiantamento das barreiras entre o comportamento impune e o punível (das barreiras de proteção penal) e a redução das exigências para a reprovabilidade (culpabilidade). Após manifestar-se a respeito da formatação do Direito Penal do risco, explicita que essa funcionalização do instituto punitivo ocorre não apenas para prevenir ou minimizar os riscos, como também por interesses de segurança subjetiva, ainda que esta se dê apenas no sentido figurado. Mencionada funcionalização do Direito Penal, entretanto, gera inevitáveis efeitos colaterais, como inegavelmente ocorre na esfera da instalação e manutenção da sociedade de risco.²⁷⁸

Tais opiniões são corroboradas pelas de Francisco Dias da Costa Lyra, particularmente no tocante à desnecessária e inapropriada adoção de um Direito Penal do risco e a consequente erosão dos princípios jurídico-penais, em especial do princípio da exclusiva proteção de bens jurídicos e seus subprincípios (fragmentariedade e subsidiariedade), além de outros valores fundamentais imediatamente implicados (v.g. princípio da dignidade humana).²⁷⁹ Segundo o autor,

²⁷⁸ PRITTWITZ, Cornelius, op. cit., p. 262-267. Na mesma toada, particularmente a respeito da referida expansão do Direito Penal moderno e seus efeitos sobre a dogmática penal, como a proliferação de novos bens jurídicos, a utilização de tipos penais abertos e indeterminados (leis penais em branco, conceitos jurídicos indeterminados e delitos de perigo abstrato), fórmulas omissivas, responsabilidade penal da pessoa jurídica, etc. KUHLEN, Lothar. El derecho penal del futuro. In: ARROYO ZAPATERO, Luis; NEUMANN, Ulfrid; NIETO MARTÍN, Adán (Coord.). *Crítica y justificación del derecho penal en el cambio de siglo*. Cuenca: Ediciones de la Universidad de Castilla-La Mancha, 2003, p. 225-229; Díez Ripollés, José Luis. De la sociedad de riesgo a la seguridad ciudadana: un debate desenfocado, op. cit., p. 85; SUÁREZ GONZÁLEZ, Carlos J. Derecho penal y riesgos tecnológicos. In: ARROYO ZAPATERO, Luis; NEUMANN, Ulfrid; NIETO MARTÍN, Adán (Coord.). *Crítica y justificación del derecho penal en el cambio de siglo*. Cuenca: Ediciones de la Universidad de Castilla-La Mancha, 2003, p. 292; CERVINI, Raúl. Tomographic approach: concepto y proyección garantista en el campo de la criminalidad económica. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*. Ano 21, n. 100, p. 542-547, jan./fev. 2013; BOTTINI, Pierpaolo da Cruz. Crimes de perigo abstrato, op. cit., p. 68-73.

²⁷⁹ LYRA, José Francisco Dias da Costa. A moderna sociedade do risco e o uso político do controle penal ou a alopoiesis do Direito Penal. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, São Paulo, ano 20, n. 95, p. 242-243, mar./abr. 2012. José Rafael Carpentieri, em sua análise a respeito do Direito Penal e a globalização, exemplifica que o princípio da legalidade vê-se conspurcado com a forma imprecisa de tipificação das condutas e com o recurso frequente à analogia. Igualmente, a violação da responsabilidade individual e subjetiva com formas de responsabilidade penal objetiva, além a

a ampliação demasiada do Estatuto repressivo (expansão preventiva) é oriunda das intromissões indevidas da economia, da política e seus códigos de poder nesse subsistema. Para Lyra, esse Direito Penal eminentemente alegórico e de *prima* ou *sola ratio* é utilizado para a ocultação ou a pseudossolução de problemas sociais estruturais, gerando uma sensação virtual de segurança, apaziguando os medos da população a curto prazo.^{280,281}

De acordo com o que foi consignado acima, existe um embate em torno do denominado Direito Penal do risco, em especial, da modernização do Direito Penal. Nesse sentido, Luis Gracia Martín avalia que se encontram basicamente dois discursos nesse ambiente: de resistência à inovação do Diploma Punitivo ou de sua modernização, no sentido de adequação às novas realidades sociais. Quanto a isso, defende o inevitável progresso do estatuto punitivo, sem que sejam ofendidos os princípios penais fundamentais.²⁸² Nesse tocante, esse último discurso é, a toda evidência, o mais adequado no âmbito da sociedade de risco que se funda nos valores do Estado Constitucional e entre os quais se encontra o princípio da exclusiva proteção de bens jurídicos.

punição de meros perigos, sem ofensa ao bem jurídico fundamental (op. cit., p. 176 e ss.). A respeito da expansão do Direito Penal, com a flexibilização de garantias fundamentais, conferir também SILVA SÁNCHEZ, Jesús-Maria, op. cit., p. 21-30, 36, 45; DIAS, Jorge de Figueiredo, op. cit., p. 47.

²⁸⁰ LYRA, José Francisco Dias da Costa. A moderna sociedade do risco e o uso político do controle penal ou a alopoiesis do Direito Penal, op. cit., p. 262. A crítica a um Direito Penal moderno sob a perspectiva do risco também pode ser vislumbrada em AMARAL, Cláudio do Prado, op. cit., p. 123-124; HAMMERSCHMIDT, Denise. Transgênicos e Direito Penal, op. cit., p. 226.

²⁸¹ Idêntica é a orientação de Félix Herzog. Para aludido autor, “O amargo ataque jurídico penal contra os sintomas da desorganização social, ademais, somente acalma os medos da população a curto prazo, mas a longo prazo, aumenta a crise de confiança no Estado. [...] A delegação dos mais graves problemas sociais ao Direito Penal e à justiça penal aparece frequentemente como uma forma de populismo, com a qual a política quer simbolizar a tenacidade e capacidade de atuação sem fazer frente a sua autêntica tarefa de organização da sociedade mediante a política econômica e social. Naturalmente, resulta muito mais barato e provoca menos conflitos, endurecer o Direito Penal [...]” (tradução livre). Igualmente se refere à insegurança coletiva e a demanda pelo Direito Penal, que o complexifica e contribui para a produção da segurança, neutralizando os riscos. Para ele, a intervenção repressiva cada vez maior nos âmbitos da vida social transforma o Estado de Direito em Estado policial ou de Polícia. (HERZOG, Félix. Algunos riesgos del Derecho penal del riesgo, op. cit., p. 55. Do mesmo autor, conferir: Sociedad del riesgo, derecho penal, regulación del riesgo: perspectivas más allá del derecho penal. In: ARROYO ZAPATERO, Luis; NEUMANN, Ulfried; NIETO MARTÍN, Adán (Coord.). *Crítica y justificación del derecho penal en el cambio de siglo*. Cuenca: Ediciones de la Universidad de Castilla-La Mancha, 2003, p. 249). Observar análise a respeito do eficientismo penal, variante de um Direito Penal de emergência realizada por MOCCIA, Sergio. A involução pós-moderna do sistema penal, op. cit., p. 42, 51.

²⁸² GRACIA MARTÍN, Luis. A modernização do Direito Penal como exigência da realização do postulado do estado de direito (social e democrático), op. cit., p. 101 e ss. Conferir, nesse sentido, do mesmo autor, a obra citada *Prolegômenos para a luta pela modernização e expansão do Direito Penal e para a crítica do discurso de resistência*, op. cit.

Dessa maneira, é inevitável e saudável que o Direito Penal se desenvolva no sentido de acompanhar as exigências sociais num determinado tempo e contexto histórico. Não se pode negar que o Direito Punitivo tenha sofrido modificações e adequações, mas essas modificações não são suficientemente relevantes para permitir se falar em um novo modelo repressivo, especialmente sob o manto ou com a denominação de Direito Penal do risco, até porque a ideia de risco não é novidade nessa seara. No entanto, na sociedade contemporânea, cuja “[...] transformação social se processa à velocidade de uma comunicação global e instantânea e de um progresso científico e tecnológico acelerado, radical e imprevisível [...]”²⁸³, os riscos proliferam, lhe são inerentes e estão vinculados às decisões tomadas pelos indivíduos, não se circunscrevendo, apenas, aos perigos oriundos das calamidades naturais e das doenças epidêmicas como outrora.

De igual modo, a concepção de bem jurídico, de cunho eminentemente individualista, produto do Estado liberal, dá lugar a novos bens jurídicos e, por sua vez, a novos delitos, especialmente os de natureza coletiva, impulsionados pela instalação da sociedade industrial e global do risco e entre os quais ocupam lugar de destaque os delitos econômicos.²⁸⁴ Conforme foi apontado anteriormente, a indústria farmacêutica movimenta lucros exorbitantes no mercado de consumo, mas o mercado ilícito de medicamentos fraudados, irregulares, roubados ou contrabandeados não fica atrás, principalmente porque não há investimento, por parte dos criminosos, no

²⁸³ Jorge de Figueiredo Dias aduz que, com a transformação da sociedade, exige-se uma nova postura do Direito, mas não sua transformação radical. De um Direito Penal Liberal, apropriado para a tutela dos chamados bens jurídicos clássicos, avança-se para a tutela de novos valores (op. cit., p. 44, 55). Igualmente refere-se à transição do Estado Liberal ao Estado Social por força das transformações sociais. ANDRÉS DOMINGUEZ, Ana Cristina, op. cit., p. 25-26.

²⁸⁴ De acordo com Celso Eduardo Faria Coracini, delitos econômicos correspondem a condutas que lesionem ou coloquem em perigo a ordem econômica do Estado, compreendida como a “[...] confluência dos elementos da economia nacional, a apresentar uma dada organização (em que mercado e Estado são os principais atores, e os atores de produção e de oferta de bens seu principal objeto), cabendo ao Estado a histórica missão de, em maior ou menor grau, intervir sobre a realidade com o fim de preservar sua estabilidade e o bem-estar social.” Ao tratar do desenvolvimento histórico do Direito Penal econômico, localiza-o após o término da Primeira Guerra Mundial, dizendo ser possível averiguar-se, antes disso, preceitos jurídico-penais para proteção de objetos intimamente relacionados à economia estatal, como a saúde pública (Contexto e conceito para o Direito Penal econômico. In: PRADO, Luiz Regis; DOTTI, René Ariel (Orgs.). *Doutrinas essenciais: Direito Penal econômico e da empresa. Teoria Geral da Tutela Penal Transindividual*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011. v. 1 (Teoria Geral da Tutela Penal Transindividual), p. 411-412; 425). A respeito do assunto, conferir também CALDEIRA, Felipe Machado. A conformação constitucional do Direito Penal econômico e a impossibilidade de sobreposição de sanção administrativa e penal. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, ano 20, v. 95, p. 327 e ss., mar./abr. 2012; DARCIE, Stefan Doering. Notas reflexivas em torno do Direito Penal econômico e do conteúdo material do ilícito penal econômico. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, ano 20, n. 95, p. 365 e ss., mar./abr. 2012.

desenvolvimento de pesquisa e ensaios clínicos e depósito de pedidos de patentes ou registro de marcas. Seus ganhos, entretanto, arrastam prejuízos surpreendentes sobre o patrimônio e principalmente sobre a saúde, a dignidade e a vida dos consumidores, além daqueles computados em detrimento do Estado. Dessarte e em que pese o conteúdo econômico dos produtos farmacêuticos e demais produtos de interesse para a saúde (concepção mercadológica) e embora as fraudes relativas a esses bens e os crimes contra a saúde pública possam ser enquadrados como delitos econômicos em sentido amplo²⁸⁵, por estarem relacionados, direta ou indiretamente, à produção, à distribuição e ao consumo de bens e serviços, a objetividade jurídica sobre a qual recaem as fraudes em medicamentos é a saúde de todos aqueles a quem forem dispensados ou administrados tais produtos alterados, adulterados ou falsificados. Repita-se que a dispensação ou administração de produtos terapêuticos ou medicinais nessas condições tem o condão de colocar em risco ou efetivamente causar dano à saúde, integridade física e psíquica e até a vida dos seus consumidores ou pacientes. Evidentemente, a ordem econômica é concorrentemente violada, agregando-se (secundariamente) ao bem jurídico saúde pública implicado.²⁸⁶

Essa dita criminalidade moderna, integrada pelos delitos econômicos, também ofende os denominados bens supraindividuais, categoria que abarca os interesses coletivos e difusos, notabilizando-se por não tutelarem direitos ou interesses isolados, mas os de uma coletividade de pessoas. A titularidade não é individual, mas compartilhada por todos os cidadãos, ou pelo menos por um grupo de pessoas, não

²⁸⁵ Segundo Silvia Chaves Lima Costa, o “Direito Penal Econômico em sentido amplo, compreende a regulação jurídico-penal de toda a cadeia de produção, fabricação, circulação e consumo de bens e serviços. Este conceito engloba todas as infrações que lesionam os bens jurídicos supraindividuais de conteúdo econômico.” (A nova face da corrupção frente à tutela da ordem econômica. In: LA TORRE, Ignacio Berbugo Gómez de; BECHARA, Ana Elisa Liberatore Silva (Coord.). *Estudios sobre la corrupción: una reflexión hispano brasileña*. Salamanca: Universidad de Salamanca, 2013, p. 100-101).

²⁸⁶ Apenas para elucidar, nas apreensões de produtos de interesse para a saúde fraudados, como a que ocorreu em setembro de 2014 na Europa, verificam-se enormes volumes financeiros movimentados por organizações criminosas internacionais, que se somam aos danos difusos à saúde coletiva e ao próprio Estado. Nesse caso, foram apreendidas milhares de pílulas de viagra falsificadas, que vinham da Índia e da China, em um valor estimado superior a 10 milhões de euros, uma importante quantia de dinheiro e vários veículos, incluindo modelos de luxo. Na mesma ocasião, foram congelados 7,5 milhões de euros, depositados em diferentes contas bancárias (PÍLULAS de Viagra falsificado são apreendidas na Europa. Disponível em: <<http://g1.globo.com/ciencia-e-saude/noticia/2014/09/pilulas-de-viagra-falsificado-sao-apreendidas-na-europa.html>>. Acesso em: 28 maio 2014). Outra informação dá conta do aumento da indústria da fraude em 13% ao ano, gerando receitas da ordem de 75 bilhões de dólares, ou seja, uma atividade extremamente lucrativa com risco menor de repressão que o tráfico ilícito de drogas, tão ou mais grave que este (HURTADO, Renato Lopes; LASMAR, Marcelo Carvalho, op. cit., p. 892).

sendo possível a disponibilidade individual em relação a esses bens, mesmo que sirvam aos membros dessa coletividade, particularmente considerados. Ademais, referem-se ao gênero do qual os interesses difusos e coletivos *stricto sensu* fazem parte. Distinguem-se uns e outros pela possibilidade de determinação ou não das pessoas atingidas pelos riscos.^{287,288}

Roland Hefendehl igualmente destaca as características dos bens jurídicos coletivos. O autor refere-se aos critérios da não exclusividade do gozo, da não rivalidade do consumo e da não distributividade. Nesses critérios, se inclui o direito de todos a desfrutar dos bens jurídicos, o fato de ser impossível a divisão em partes e distribuição em cotas aos indivíduos, ao mesmo tempo em que a utilização destes por uma pessoa não impede ou diminui a fruição por outra.²⁸⁹ A respeito da natureza coletiva da saúde pública, à vista dos critérios propostos pelo autor alemão, Paulo César Busato se posiciona:

²⁸⁷ O CDC, no artigo 81, classifica os interesses supraindividuais em difusos, coletivos e individuais homogêneos, distinguindo-os quanto aos aspectos subjetivos (determinação ou indeterminação dos seus titulares) e objetivos (referente à apropriação, divisão ou transmissão dos interesses). A respeito da definição desses termos e das suas características, conferir MANCUSO, Rodolfo de Camargo. *Interesses difusos: conceito e legitimação para agir*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2000, p. 33, 57, 84-100; MAZZILLI, Hugo Nigro. *A defesa dos interesses difusos em juízo: meio ambiente, consumidor, patrimônio cultural, patrimônio público e outros interesses*. São Paulo: Saraiva, 2002, p. 41-42; ZAVASCHK, Teori Albino. Defesa de direitos coletivos e defesa coletiva de direitos. *Revista Forense*, Rio de Janeiro, v. 329, p. 148-149, jan./mar. 1998; FELDENS, Luciano. *Tutela penal de interesses difusos e crimes do colarinho branco: por uma relegitimação da atuação do Ministério Público: uma investigação à luz dos valores constitucionais*. Porto Alegre, RS: Livraria do Advogado, 2000, p. 27 ss.; SILVEIRA, Renato de Mello Jorge. *Direito Penal supra-individual: interesses difusos*, op. cit., p. 56 e ss.

²⁸⁸ Para Luiz Regis Prado, os direitos coletivos podem ser compreendidos como aqueles que afetam um número mais ou menos determinável de pessoas (v.g., saúde pública, relação de consumo) e bens jurídicos difusos, aqueles que possuem caráter plural e indeterminado e dizem respeito à coletividade como um todo (v.g., ambiente): “Mas tanto os bens jurídicos coletivos como os difusos têm como ligação ou referência o indivíduo (aspecto complementar) que se apresenta mais intensa, menos tênue (bens coletivos), ou menos intensa, mais tênue (bens difusos), dependendo do nível dessa relação de proximidade”. E, no que se refere à proteção penal, os bens jurídicos coletivos e difusos são em essência “equipolentes”, sendo a diferença entre ambos meramente formal, de tratamento jurídico, e não substancial, de conceito” (PRADO, Luiz Regis. *Bem jurídico-penal e Constituição*, op. cit., p. 107-109; PRADO, Luiz Regis; CARVALHO, Érika Mendes de; CARVALHO, Gisele Mendes de. *Curso de Direito Penal brasileiro: parte geral e parte especial*. 14. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2015, p. 1163; Idêntica concepção a respeito da saúde pública, como bem jurídico supraindividual de caráter coletivo SOUZA, Paulo Vinícius Sporleder de, op. cit., p. 301; BITENCOURT, Cezar Roberto; MONTEIRO, Luciana de Oliveira. A desproporcional cominação de penas pelo art. 273 do Código Penal e sua inconstitucionalidade. In: BOZZA, Fábio; ZILIO, Jacson. *Estudos críticos sobre o sistema penal*. Curitiba: LEDZE, 2012, p. 1036.

²⁸⁹ HEFENDEHL, Roland. Uma teoria social do bem jurídico. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, ano 18, n. 87, p. 103-120, nov./dez. 2010, p. 114; HEFENDEL, Roland. ¿Debe ocuparse el derecho penal de riesgos futuros? Bienes jurídicos colectivos y delitos de peligro abstracto. *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología*, n. 4, jul. 2002, p. 4.

Em princípio, um olhar menos atento faria pensar que não se está tratando de um bem jurídico coletivo propriamente dito, devido à sua distributividade concreta. Um bem jurídico efetivamente coletivo, ao menos no sentido que se lhe identifica mais modernamente, deve possuir as características de inexcluibilidade, irrevivência e não distributividade. Observando a saúde pública, como somatório de saúdes individuais, permitiria reconhecer a inexcluibilidade, pois todas as pessoas têm direito à proteção de sua vida e integridade física, e a irrevivência, uma vez que a exploração dela não diminui a possibilidade de que outro a desfrute. Porém, não atenderia claramente à característica da não distributividade, já que é perfeitamente possível dividi-la em partes e atribuir uma porção a cada indivíduo, como, aliás, precisamente é o que se faz. [...] Aqui não se trata de um bem jurídico impropriamente coletivo mas de um bem jurídico coletivo próprio. No sentido que aqui se toma, de um interesse geral do Estado em ver o grupamento cidadão que o compõe protegido quanto à sua incolumidade, a saúde pública constitui sim um bem jurídico indivisível e que, portanto, não pode ser distribuído entre as pessoas individuais.²⁹⁰

A despeito de toda a celeuma que se estabelece em torno dos bens jurídicos da coletividade, principalmente no tocante aos critérios de tipificação dos tipos penais nessa seara, deve-se reiterar que possuem importância excepcional e que foram e continuam sendo absolutamente legítimos. E essa legitimidade está assentada sobre o referencial antropocêntrico²⁹¹ que ostentam, ou seja, os bens jurídicos coletivos (em sentido lato) só podem ser reconhecidos se referidos a indivíduos concretos. Nesse sentido, é mister fazer alusão à interpretação que Luis Gracia Martín faz a respeito dessa objetividade jurídica. De acordo com o autor, o potencial dos substratos coletivos torna-os funcionais para os bens jurídicos individuais, circundando e

²⁹⁰ BUSATO, Paulo César. Direito Penal: parte especial – artigos 235 a 361 do Código Penal, op. cit., p. 184-185. Em sentido idêntico, Paulo Vinícius Sporleder de Souza para quem são bens jurídicos coletivos “Aqueles não individualizáveis” que podem ser usufruídos por todos sem distinção, não havendo a exclusão de ninguém, dificilmente identificáveis e determináveis em concreto.” (op. cit., p. 317). Sobre o assunto, conferir também SOUSA, Susana Aires de. Sociedade do risco: *requiem* pelo bem jurídico? op. cit., p. 243.

²⁹¹ Essa concepção fundamenta-se na Teoria monista pessoal do bem jurídico idealizada por Hassemer e para a qual o objeto de tutela penal tem como referencial exclusivo a pessoa individualmente considerada e em relação aos bens jurídicos supraindividuais considera que somente são legítimos enquanto servirem aos interesses humanos pessoais, não possuindo, estes, autonomia. Ao lado dessa, da obra de Binding, encontra-se a Teoria monista não pessoal (estatal ou coletivista) que têm em vista, na proteção dos bens jurídico-penais, os interesses do Estado e da coletividade como um todo. Em outro sentido encontra-se ainda a Teoria dualista proposta por Tiedemann que defende a autonomia de bens jurídicos individuais e supraindividuais, sendo ambos igualmente legítimos e admissíveis (SOUSA, Paulo Vinícius Sporleder de, op. cit., p. 150 e ss; GRECO, Luís. Modernização do Direito Penal, bens jurídicos coletivos e crimes de perigo abstrato, op. cit., p. 16; 34-35; 85-87; HEFENDEHL, Roland. Uma teoria social do bem jurídico, op. cit., p. 109; MIR PUIG, Santiago, op. cit., p. 211-212; SOUSA, Susana Aires de. Sociedade do risco: *requiem* pelo bem jurídico? op. cit., p. 235-239; BUSATO, Paulo César. Fundamentos para um Direito Penal democrático, op. cit., p. 58-59).

complementando-os. Significa dizer que possibilitam o desenvolvimento pessoal e a satisfação de necessidades e interesses legítimos por meio da função negativa – de prestação de segurança e garantia de conservação dos bens jurídicos individuais – e da função positiva – estreitamente atada às condições de existência e sua promoção. A dita funcionalidade dos bens coletivos lhe confere, segundo o autor, tutela penal autônoma quando presentes os critérios de dignidade-necessidade.²⁹² A lição de Gracia Martín pode perfeitamente ser transportada para o ambiente dos crimes contra a saúde pública e, particularmente, para o contexto dos crimes relativos às fraudes farmacêuticas. A saúde pública evidentemente cumpre seu papel de bem jurídico supraindividual, com as funções negativa e positiva citadas, isto é, possibilitando, mediante o controle penal dos riscos, a segurança dos produtos terapêuticos e medicinais em seu duplo aspecto, efetivando a promoção e a proteção da saúde de todos e de cada um, conforme preceitua a Carta Política.

Outrossim, e com toda a evidência, é possível defender que a saúde pública, especialmente em matéria de fraudes relacionadas a esses produtos, possui características de bem jurídico de natureza difusa, não obstante uma certa divergência de alguns segmentos da doutrina a esse respeito, incluindo-os, inclusive, no âmbito a

²⁹² GRACIA MARTÍN, Luis. A modernização do Direito Penal como exigência da realização do postulado do estado de direito (social e democrático), op. cit., p. 132-137.

dos bens jurídicos aparentemente coletivos.^{293,294} Assim, a saúde pública inclui-se nessa categoria de bens porque lhe sobressaem as características próprias dessa categoria de valores. Dessa maneira, o direito à saúde destaca-se como direito social indisponível, e os bens de interesse ou recursos para a saúde, em que os produtos terapêuticos e medicinais que garantem a vida com dignidade estão incluídos, são igualmente direitos de todas as pessoas sem distinção, que não podem ser distribuídos de forma fracionada e cuja utilização por uns não impede a dos demais. Nessa condição, conforme mencionado, devem ser seguros no que concerne à disponibilidade de acesso e à garantia da sua eficácia, havendo a necessária intervenção estatal nesses casos. Outrossim, verifica-se o aumento da produção e da circulação desses bens de consumo e, em decorrência disso, a ampliação da oferta e da colocação de produtos defeituosos no mercado, bem como dos riscos inerentes ou potencializados pelas irregularidades ou pelas fraudes, atingindo milhares de

²⁹³ Para Antônio Doval Pais, essas fraudes caracterizam-se pela pluralidade e indeterminação dos titulares cuja saúde se coloca em perigo. Nesse caso, trata-se de titulares desconhecidos ou potenciais, cuja identidade nunca se chegará a conhecer (*Delitos de fraude alimentario: análisis de sus elementos esenciales*. Pamplona: Editorial Aranzadi, 1996, p. 241-248). Nessa trilha, PRADO, Luiz Regis; CARVALHO, Érika Mendes de; CARVALHO, Gisele Mendes de, op. cit., p. 1163-1164; SILVEIRA, Renato de Mello Jorge. Direito Penal supra-individual: interesses difusos, op. cit., p. 125; SCHWARTZ, Germano. Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica, op. cit., p. 54; DIAS, Hélio Pereira. Direitos e obrigações em saúde. Brasília: ANVISA, 2002, p. 25; PENTEADO, Jacques de Camargo. Crimes contra a saúde pública: leis 9.677/1998 e 9.695/1998. *Revista do Instituto de Pesquisas e Estudos*, Bauru, n. 27, p. 255-256, dez./mar. 2000. Em sentido diverso, Júlio César de Sá da Rocha, para quem a Constituição Federal consagra o direito à saúde como um direito difuso, na medida em que o trata como um direito de todos. Tratando-se, igualmente de um direito social, fica melhor deslocado no ambiente dos bens jurídicos coletivos *stricto sensu* (op. cit., p. 46-47). E no mesmo sentido, BITENCOURT, Cezar Roberto; MONTEIRO, Luciana de Oliveira, op. cit., p. 1036. Com posicionamento diverso, Luis Greco aduz que a saúde pública nada mais seria que a soma das várias integridades físicas individuais, configurando-se como bens jurídicos aparentemente coletivos. O autor refere-se particularmente ao âmbito das drogas em que o usuário pode dispor e decidir-se pela utilização. No entanto, isso não se aplica aos casos relacionados às fraudes em produtos terapêuticos ou medicinais (Princípio da ofensividade e crimes de perigo abstrato: uma introdução ao debate sobre o bem jurídico e as estruturas do delito. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, ano 12, n. 49, p. 115, jul./ago. 2004; GRECO, Luís. Modernização do Direito Penal, bens jurídicos coletivos e crimes de perigo abstrato, op. cit., p. 29; 35; 38). Identicamente, ROXIN, Claus. Derecho Penal: parte general, op. cit., p. 67; SCHÜNEMANN, Bernd. O Direito Penal é a *ultima ratio* da proteção de bens jurídicos! – Sobre os limites invioláveis do Direito Penal em um estado de direito liberal. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, ano 13, n. 53, p. 9-37, mar./abr. 2005, p. 26, 29. DELEHAYE, Sara. *La tutela penale del consumatore di farmaci*. Università degli Studi di Sassari. 2010. 162 f. Tesi (Dottorato di ricerca in Diritto ed Economia dei Sistemi Produttivi). Università degli Studi di Sassari, p. 25 e ¿Deve ocuparse el derecho penal de riesgos futuros? Bienes jurídicos colectivos y delitos de peligro abstracto, op. cit., p. 09.

²⁹⁴ O pensamento jurídico igualmente critica a fórmula dos bens jurídicos coletivos principalmente porque resolveriam todos os problemas, porque de outro modo não se poderia legitimar a tutela por meio dos crimes de perigo abstrato (GRECO, Luís. Existem critérios para a postulação de bens jurídicos coletivos? *Revista de Concorrência e Regulação*, ano 11, n. 7/8, jul. dez. 2012 (número especial luso-brasileiro), p. 353-361; GRECO, Luís. GRECO, Luís. Modernização do Direito Penal, bens jurídicos coletivos e crimes de perigo abstrato, op. cit., p. 29; BUSATO, Paulo César. Direito Penal: parte especial, op. cit., p. 78.

consumidores, localizados, inclusive, fora dos limites do território nacional. Registra-se, também, que o consumo de produtos terapêuticos e medicinais está vinculado à qualidade de vida das pessoas, repercutindo nas suas relações interpessoais e de produção. Soma-se a isso que o consumo desses produtos fraudados, além de atingir a saúde de uma infinidade de consumidores ou pacientes, afeta a credibilidade dos produtos e do seu país de origem e a confiança das instituições sanitárias, e causa inúmeros prejuízos econômicos, que vão desde o consumidor lesado até as indústrias farmacêuticas e o próprio Estado.

Conforme esboçado até o momento, os referidos bens supraindividuais ultrapassam a esfera dos interesses pessoais, embora a eles estejam vinculados. Identicamente aos valores individuais, aplica-se ao objeto jurídico dessa natureza tudo o que foi exposto acima a respeito da teoria da exclusiva proteção dos bens jurídicos (paradigma do Estado Constitucional), além do critério de dignidade de tutela e dos parâmetros de necessidade e merecimento de sanção penal. Assim, nesse ambiente, farão jus à sanção penal as condutas que coloquem em perigo ou atentem gravemente contra bens jurídicos especialmente valiosos, além de serem socialmente danosos e de tal maneira que a intervenção penal se faça absolutamente necessária, sem prejuízo de outras formas de intromissão. Nesse sentido, os delitos dirigidos tanto aos bens jurídicos de caráter individual quanto coletivo ou difuso são potencialmente danosos socialmente, sendo distinta, entretanto, a forma de aferir a referida lesividade, na medida em que não são endereçados a pessoas determinadas ou a interesses isolados (riscos democráticos e globais).²⁹⁵

Não obstante os chamados crimes supraindividuais tenham maior incidência hodiernamente, em decorrência dos já referidos avanços científicos e tecnológicos a partir da instalação da denominada sociedade de risco, os perigos ou as efetivas lesões à saúde pública não são uma invenção moderna, no dizer de Ulrich Beck, assim como a previsão dos crimes a ela relacionados. É evidente que, com o correr histórico, particularmente em razão do aludido progresso, tanto os benefícios quanto os riscos à saúde coletiva foram sendo incrementados, ensejando, igualmente, um olhar distinto na forma de intervenção estatal nessa seara, inclusive por recorrência ao Direito.

Nessa perspectiva, o reconhecimento do direito à saúde no plano constitucional brasileiro deu-se, nas primeiras Constituições, de forma implícita ou indireta, mediante

²⁹⁵ VÁSQUES, Manuel A. Abando, op. cit., p. 12-13.

menção a valores inevitavelmente relacionados à saúde. Posteriormente, como produto do Estado Social, o legislador constituinte de 1988 expressamente a reconheceu como direito fundamental social, complementando os tradicionais direitos individuais. Sob essa perspectiva, a saúde passou à condição de inequívoco direito individual-universal e, ademais, um dever do Poder Público, que deverá garanti-lo mediante políticas comunitárias que viabilizem a sua consecução, bem como por mecanismos que permitam defendê-la, impedindo riscos significativos à saúde coletiva. Para além da previsão do direito à saúde, o legislador constituinte delineou ações fundamentais para o controle de tais riscos, dentre as quais se destacam o controle e a fiscalização de procedimentos, de produtos e de substâncias de interesse para a saúde, como os medicamentos.

Apesar de seu caráter eminentemente social, o direito à saúde encontra-se inevitavelmente conexionado a outros bens (pessoais) igualmente fundamentais, como foi mencionado supra. Dessa sorte, está imediatamente vinculado ao próprio direito à vida e à dignidade humana, bem como a outros valores direta ou indiretamente a ela relacionados. Esse direito contempla as formas e os meios ou recursos para a sua realização, entre os quais se encontram os produtos terapêuticos e medicinais e demais produtos de interesse para a saúde. Assim, é possível afirmar que, a despeito do reconhecimento do direito-dever à saúde, não é possível a sua efetiva fruição sem as condições básicas ou os mecanismos necessários ao desenvolvimento das garantias fundamentais, isto é, para uma vida humana digna.

Os produtos terapêuticos e medicinais estão inegavelmente relacionados aos benefícios e aos riscos à saúde. Sob essa perspectiva, a modernização e a aparição de novas tecnologias tem o condão de repercutir sobre o bem-estar individual e coletivo. Ocorre, contudo, que esses extraordinários avanços globais igualmente vêm acompanhados de riscos intrínsecos. De acordo com o que foi exposto em oportunidade anterior, a sociedade industrial do risco produz efeitos colaterais, particularmente sobre a saúde e a própria qualidade de vida das pessoas de uma forma geral. São riscos globais gerados pelos próprios homens na pesquisa e no manejo das novas tecnologias, entre as quais se pode destacar a tecnologia farmacêutica. Nesse desenvolvimento, convivem avanços e retrocessos, riscos reais

e irreais, calculados e incalculáveis, que surgem justamente na tentativa de contenção de outros riscos (v.g. medicamentos).²⁹⁶

Sob esse enfoque, é imprescindível que os produtos de interesse para a saúde sejam seguros. Significa dizer que, primeiramente, devem estar disponíveis e ser suficientes para a manutenção dos processos vitais humanos (critério quantitativo) e, ademais, que possuam todas as características informadas pelo fornecedor e almejadas pelo consumidor e, especialmente, que não sejam nocivos nem causem danos à saúde, ainda que a longo prazo (critério qualitativo).

Em sentido diverso, em face da própria instalação da sociedade de consumo, os inúmeros incrementos tecnológicos que deveriam destinar-se à melhora quantitativa e qualitativa dessas condições acabam facilitando comportamentos fraudulentos, além da divulgação e da comercialização nacional e internacional destes. A fraude, nesse contexto, nada mais é do que o emprego, pelo agente, de algum artifício em qualquer fase do ciclo de produção-dispensação de diferentes formas farmacêuticas, levando a erro pacientes ou consumidores. Tais fraudes, sem dúvida, representam um sério problema de saúde pública.

Os resultados dessas práticas fraudulentas pertinentes aos medicamentos podem ser os mais diversos e severos, podendo alcançar a vida, a integridade física e a dignidade de inúmeras pessoas e, conseqüentemente, refletir-se na produção, nos gastos públicos, na economia e na própria imagem do Estado.²⁹⁷ Dessa maneira, a almejada segurança em relação aos produtos farmacêuticos acaba cedendo, principalmente, aos interesses econômicos de agentes inescrupulosos, que se sobrepõem ao direito à saúde assegurado na Constituição Federal.

Diante desse cenário, em que, de um lado, a saúde pública emerge como direito fundamental, juntamente com o direito aos medicamentos seguros e, de outro, imperam as práticas delitivas, frequentes no contexto da medicalização coletiva, a

²⁹⁶ SILVA SÁNCHEZ, Jesús-Maria, op. cit., p. 21-22; 74; SUÁREZ GONZÁLEZ, Carlos J., op. cit., p. 291.

²⁹⁷ Em sua análise a respeito dos delitos econômicos, Francisco Muñoz Conde explica que muitos fatos excedem ao âmbito de proteção do patrimônio individual, inclusive aqueles incluídos no Direito Penal clássico. O autor traz como exemplo específico as *fraudes* que se realizam no âmbito das relações de consumo, estas que têm também um significado social de maior transcendência, devidamente reconhecido pela Constituição Federal e que obriga o Estado a proteger os consumidores no tocante à sua *saúde*, segurança e legítimos interesses econômicos (Cuestiones dogmáticas básicas en los delitos económicos. *Revista Penal*. Barcelona: Universidade de Castilla-la Mancha, v. 1, p. 68, 73, jan. 1998).

intervenção estatal igualmente se impõe, com sanções administrativas e inclusive penais.

Nesse sentido, fica evidente que a Constituição Federal, além de positivar o direito à saúde e delinear as ações na esfera da saúde coletiva por parte do Poder Público, autorizou o legislador ordinário a proceder à incriminação de condutas que a lesem ou a exponham a perigo de lesão, concretizando não apenas a promoção, mas a defesa do referido direito fundamental. Considerando o paradigma constitucional e dos direitos humanos e a formatação do Estado Social e Democrático de Direito, o legislador arrolou condutas contrárias à saúde pública. As fraudes em produtos farmacêuticos, por sua vez, embora não previstas sob essa rubrica, encontram-se delineadas no rol dos crimes contra a saúde pública, particularmente nos artigos 273 ao 280 do Estatuto Penal. Nesse rumo, os delitos contra a saúde pública são delitos contra as condições ou recursos que garantem a saúde, representando eles um valor essencial para a existência e o bem-estar individual-coletivo.²⁹⁸

Em sua maioria, as condutas inscritas no rol dos crimes que ofendem a saúde pública possuem dignidade e são carentes de sanção penal. Conservam, a toda evidência, um caráter simbólico, não sendo este, porém, seu efeito principal. Ademais, a previsão das fraudes farmacêuticas, nesse caso, não se presta a atingir propósitos meramente utilitários, mas em proteger um objeto jurídico de valor excepcional. Assim, a intervenção penal é não só autorizada pelo legislador constituinte como indispensável em razão do flagrante risco de violação ao bem jurídico fundamental mediante as fraudes em produtos terapêuticos ou medicinais, imediatamente vinculado a outros bens de idêntico ou mais valioso quilate.

²⁹⁸ Maria Paz Arenas Rodrigañez aduz que “[...] o conceito de saúde pública está dotado, tanto de relatividade como de elasticidade, incluindo não só a ausência de enfermidade, como a sensação de bem estar ou cinestesia – alegria de viver – que se origina do equilíbrio entre o homem e seu entorno, aspecto este que constitui o limite superior do conceito coletivo e que tanto no plano individual enquanto estado, como no coletivo, enquanto nível, se aproxima de qualidade de vida, da qual é difícil distinguir” (tradução livre). Nesse sentido, a saúde pode ser vista em uma dupla perspectiva: por um lado, é uma ideia ou valor a realizar, e, neste aspecto, é um verdadeiro objeto de proteção, de outro, numa perspectiva empírica, real e histórica, aparece como objeto de ataque (Protección penal de la salud pública y fraudes alimentarios, op. cit, p. 117). Nesse contexto, para García Alberó apud Maria Acale Sanchez, saúde pública pode ser definida como o conjunto de condições positivas e negativas que garantem e fomentam a saúde, alcançando, inclusive, a normalidade e regularidade do tratamento de “substâncias destinadas ao consumo”, “qualidade de consumo”, ou “segurança e higiene dos produtos de consumo” (tradução livre) (*Salud pública y drogas tóxicas*. Valencia: Tirant lo Blanch, 2002, p. 20-21). Essa ideia já era anunciada por Antonio Camaño Rosa, que se referia ao bem jurídico da saúde pública como “[...] o complexo de condições, garantidas pela ordem jurídica, que constituem a segurança da vida, da integridade pessoal ou da saúde, como bens de todos e de cada um” (tradução livre) (*Tratado de los delitos*. Montevideo: Editorial Amalio M. Fernandez, 1967).

Sem embargo da legitimidade da intervenção penal nesse contexto, há quem defenda que, no caso dos crimes contra a saúde pública, ou, particularmente no caso de fraudes relativas a produtos de interesse para a saúde, *in casu*, de produtos terapêuticos e medicinais, outro poderia ser o objeto de tutela. Desse modo, os delitos contra a saúde pública nada mais seriam que ilícitos sanitários e, por isso, o Direito Penal seria utilizado para reforçar as normas extrapenais. Em sentido contrário, defende-se que, nessa modalidade de delitos, tutela-se tão somente a saúde pública, e não as condições sanitárias, porque, com essa forma de intervenção, incorrer-se-ia na perigosa via de penalizar funções, afastando-se de um Direito Penal garantista, consoante foi destacado acima.²⁹⁹

O que se pretende proteger com a intervenção punitiva em relação às fraudes farmacêuticas é, de fato, a saúde daqueles que são expostos ao risco por meio da aquisição e do consumo de substâncias e produtos terapêuticos ou medicinais que tenham sido alterados, adulterados ou falsificados, ou cuja informação, anunciada no próprio produto ou por seu fornecedor, não correspondam à verdade. Apesar de o Direito Administrativo Sanitário regular toda a cadeia de produção-distribuição-dispensação desses produtos e prever, inclusive, sanções a todos os envolvidos por descumprimento das boas práticas ou comportamentos ilícitos, gerindo, dessa forma, os riscos que lhe são inerentes, as fraudes efetivamente potencializam tais riscos e têm a capacidade de comprometer a saúde de um número indeterminado de pessoas. Em razão da importância do bem jurídico saúde pública, nesse caso, é acrescentada às sanções administrativas a tutela penal, distanciando-se da ideia de que estaria ocupando, como *prima ratio*, as funções que deveriam ser implementadas por outros ramos do ordenamento jurídico.

Por fim, deve-se registrar que não coincidem as expressões *bem jurídico tutelado* e *objeto material do delito*. O bem jurídico tutelado, consoante consignado supra, refere-se ao valor que fundamenta e autoriza a intervenção penal, ou seja, aquele considerado imprescindível ao indivíduo e à convivência social, o qual deve ser protegido inclusive pelo Direito Penal. Já o objeto material (de ação ou de ataque)

²⁹⁹ LAURENZO COPELLO, Patricia. El sistema de sanciones por fraudes alimentarios en el ordenamiento jurídico español. *Alimentalex*, Madrid, n. 15, p. 14, jun. 1996. Nessa trilha, DOVAL PAIS, Antônio, op. cit., p. 82; ARENAS RODRIGÁÑEZ, Maria Paz. Protección penal de la salud publica y fraudes alimentarios, op. cit., p. 116, 132-135; CAFFERATTA, Néstor A. Derecho a la salud y derecho ambiental. *Revista de derecho ambiental*: doctrina, jurisprudencia, legislación y práctica, n. 18, v. 3, p. 5, 2009.

se situa no plano estrutural e deve ser compreendido como “[...] o elemento típico sobre o qual incide o comportamento punível do sujeito ativo da infração penal. Trata-se do objeto real (da experiência) atingido diretamente pelo atuar do agente”.³⁰⁰

Os objetos materiais sobre os quais recaem as ações dos agentes, no caso dos preceitos constantes nos artigos 273 a 280, são as substâncias ou produtos terapêuticos ou medicinais expostos às práticas fraudulentas, bem como as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico.

Destarte, tutela-se, com as disposições do Direito Sanitário, a incolumidade pública, especialmente a saúde pública e o direito que têm os indivíduos à saúde na sua integralidade, o qual será promovido por meio das condições ou dos meios que garantam uma vida com dignidade e qualidade, nos quais se encontram as substâncias e os produtos terapêuticos ou medicinais seguros. Reitere-se que a tutela administrativa é a via mais acertada para a gestão dos riscos na sociedade contemporânea (inclusive os riscos sanitários), no entanto a intervenção penal (incluindo-se à relativa ao âmbito das fraudes farmacêuticas) deverá ocorrer e será absolutamente legítima para salvaguardar a saúde pública contra graves ataques e sempre que observar os valores fundamentais da ordem jurídico-penal.

A relação que se estabelece entre aqueles que possuem esse direito, de um lado, e aqueles que o obstaculizam, de outro, da possível responsabilidade penal por tal comportamento além de outras questões relacionadas à sujeição ativa e passiva no âmbito das fraudes farmacêuticas foi objeto de argumentação do próximo tópico.

3.2 SUJEITOS DO DELITO NO ÂMBITO DAS FRAUDES FARMACÊUTICAS

É vital destacar que os crimes contra a saúde pública, em que pese a previsão penal pretérita, ganham maior destaque em nossos dias porque acompanham a complexificação da sociedade, implementada pelos riscos oriundos do desenvolvimento científico e tecnológico, e com ele o progresso das cidades, o desaparecimento das fronteiras, a mobilidade de pessoas, de bens e de capitais pelo mundo, entre outros fatores, conforme destacado em outra oportunidade. Não se trata

³⁰⁰ PRADO, Luiz Regis. Bem jurídico-penal e Constituição, op. cit., p. 51; ABANTO VÁSQUEZ, Manuel A., op. cit., p. 15-21.

aqui de expansão ou de recrudescimento penal, mas da manutenção da proteção de tais bens à vista da sua dignidade penal.

No tocante à saúde pública e à tutela penal dos produtos terapêuticos e medicinais, antecedentes legislativos podem ser vislumbrados nos documentos mais antigos, e, no contexto brasileiro, já nos primeiros Estatutos Penais (4.1). Esses temas ganham destaque na atualidade e no âmbito do Direito Penal moderno, especialmente com o surgimento de novos conhecimentos e de novas técnicas médicas, além de novos produtos de interesse para a saúde de um lado, e artifícios cada vez mais criativos, inescrupulosos e perigosos de determinados agentes, inclusive de alguns regulares fornecedores desses produtos, de outro.

De acordo com o que foi mencionado anteriormente, as fraudes em produtos farmacêuticos têm aumentado consideravelmente a cada ano porque, além de os agentes fraudadores contarem com maior e melhor capacidade tecnológica, se trata de um vantajoso negócio ilegal, movimentando valores exorbitantes, valores que, inclusive, superam o tráfico de drogas ilícitas. Esses ganhos são alcançados porque os produtos são confeccionados com matérias-primas inferiores ou com custo reduzido e porque, principalmente, existe um ávido e extenso mercado de medicamentos, criado pelas necessidades humanas e mantido pela indústria farmacêutica. Assim, os agentes são atraídos por essas vantagens, contando com o natural poder atribuído aos medicamentos, muitos deles desnecessários ou absolutamente inócuos, mas cuja utilidade foi fomentada pela indústria da saúde, desencadeando a prescrição irracional e a automedicação (quimização) dos consumidores.³⁰¹ Agregam-se a isso as facilidades proporcionadas pelo comércio eletrônico e pelo trânsito transfronteiriço de pessoas e de bens por meio das fronteiras aliada à incapacidade de controlar esses fluxos.

Quanto a esse último aspecto, constata-se que as epidemias avançaram por através das fronteiras, atingindo pessoas em diferentes localidades, exigindo a intervenção multilateral.³⁰² Os dados expostos igualmente evidenciam que as fraudes

³⁰¹ Deve ser considerada irracional a prescrição se não for: “1. adequada aos sintomas e, ou, enfermidade apresentados pelo paciente e para os quais não se dispõe de uma melhor alternativa terapêutica; 2. Eficaz para o tratamento dos sintomas e, ou, enfermidade; 3. Seguro, isto é, apresentando o mínimo potencial de efeitos indesejáveis; 4. utilizada a dose e durante o tempo convenientes para uma indicação específica” (BARROS, José Augusto Cabral de. *Propaganda de medicamentos: atentado à saúde?*, op. cit., p. 91).

³⁰² A literatura faz menção à globalização das doenças e a sua transformação em verdadeiras epidemias atingindo enormes contingentes humanos, por meio de trânsito de pessoas e de bens através das fronteiras e por diferentes motivos (v.g. conflitos entre os Estados, exploração de terras

em produtos terapêuticos e medicinais se transformaram em verdadeiras epidemias na sociedade contemporânea, alastrando e consolidando o risco no campo da saúde coletiva, produzindo inúmeros efeitos colaterais e alcançando pessoas indeterminadas em diferentes locais, inclusive as produtoras dos riscos.

Desse modo, no que se refere ao destinatário ou ao sujeito passivo dos crimes contra a saúde pública previstos no CP, principalmente no tocante a essa modalidade fraudulenta, pode ser qualquer pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira. Particularizam-se as condutas previstas nesse título por atingirem a universalidade de consumidores de produtos terapêuticos e medicinais a cuja disposição estes são comercializados ou dispensados, gerando uma situação de perigo comum. Se, porém, a fraude farmacêutica tiver como destinatário uma vítima ou um grupo determinado de pessoas, é de se esclarecer que o perigo ou a efetiva lesão à saúde, integridade física e até mesmo à vida encontram melhor acomodação nos crimes de lesão, em sua forma consumada ou tentada (v.g. arts. 129 ou 121 do CP).^{303,304}

Conforme considerado acima, a saúde pública, especialmente a tutela dos produtos terapêuticos ou medicinais, embora situada na seara do chamado Direito Penal de tutela de bens jurídicos tradicionais, está inserida no âmbito da etiquetada macrocriminalidade ou, ainda, nos denominados delitos supraindividuais ou transindividuais, indicando que ultrapassam a esfera dos interesses puramente individuais.

desconhecidas, negociações comerciais entre diferentes países). E foi em razão do aparecimento das grandes ondas epidemiológicas e, portanto, de riscos à saúde, e da indispensabilidade da sua contenção e prevenção por meio de mecanismos de segurança, que houve a necessidade de buscar soluções e a cooperação em nível internacional no campo da saúde pública. A partir daí apareceram as primeiras Conferências e medidas legislativas de caráter internacional, destacando-se diferentes Convenções e Tratados nessa seara. Nesse sentido, conferir ROSEN, George, op. cit., p. 86; BERLINGUER, Giovanni. Globalização e saúde global. *Estudos Avançados*, v. 13, n. 35, p. 21-38 Jan./Apr. 1999, p. 23. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ea/v13n35/v13n35a03.pdf>>. Acesso em: 22 jul. 2013; PEREIRA, Bruno Yepes. *Curso de Direito Internacional Público*. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2007, p. 131; RAMOS, André de Carvalho. *Teoria geral dos direitos humanos na ordem internacional*. São Paulo: Renovar, 2005, p. 50-51.

³⁰³ BITENCOURT, Cézar Roberto; MONTEIRO, Luciana de Oliveira, op. cit., p. 1052-1053.

³⁰⁴ Bernd Schünemann explica que nas hipóteses de relação pessoal e identificação dos indivíduos nas relações de consumo é perfeitamente possível alcançar tais condutas com a previsão dos crimes de homicídio e lesão corporal. Situação diversa é, entretanto, a que ocorre no “[...] âmbito da produção massificada em que são anônimos os produtores e consumidores, perdendo-se os cursos causais. Nesse caso, é necessário a intervenção do Direito Penal já na colocação em circulação desses produtos com potencial de lesionar a saúde” (SCHÜNEMANN, Bernd. O Direito Penal é a *ultima ratio* da proteção de bens jurídicos!, op. cit., p. 31).

A despeito disso, ainda que a saúde pública possua, a toda evidência, *status* de bem jurídico fundamental e difuso consoante indicado supra, há quem a inclua na categoria de bem jurídico coletivo meramente aparente. A saúde coletiva, nesse sentido, nada mais seria que a soma das saúdes dos cidadãos individuais, não passando, portanto, de um bem jurídico individual. Essa aglomeração de valores individuais seria funcional à jurisprudência, por exemplo³⁰⁵, no entanto, os crimes contra a saúde pública têm o condão de atingir um número indeterminado de pessoas, com efeitos difusos e incertos e potencialidade lesiva que ultrapassa a esfera individual, não existindo qualquer possibilidade de consentirem com a realização de eventual perigo oriundo das condutas descritas nos tipos de injusto. Não se pode concordar, portanto, que a saúde deva ser classificada como bem jurídico individual, não obstante sua proteção só tenha sentido na medida em que visa garantir a existência e a manutenção dos interesses individuais indispensáveis para a materialização da dignidade humana.³⁰⁶

Além dos argumentos vislumbrados acima a respeito da natureza difusa da saúde coletiva (3.1), agregam-se outros relativos às fraudes farmacêuticas. Nesse sentido, embora esses produtos (regulares ou irregulares) sejam utilizados por pacientes ou consumidores individuais, as fraudes jamais se destinam a pessoas isoladas, mas são realizadas com o objetivo de alcançar a maior quantidade possível de consumidores. Ademais, com o risco do ingresso dos produtos fraudados na cadeia farmacêutica, um número imprevisível de pessoas poderá ser alcançado e, em consequência, sofrer danos irreversíveis em sua saúde, originados pelo consumo de produtos inócuos ou até mesmo tóxicos. Assim, os titulares da saúde pública são pessoas indeterminadas, inexistindo vínculo jurídico ou organização no âmbito desses interesses (caráter fluído), possibilidade de fracionamento (trata-se de bem indivisível,

³⁰⁵ DOVAL PAIS, Antônio, op. cit., p. 163; SCHÜNEMANN, Bernd. O Direito Penal é a *ultima ratio* da proteção de bens jurídicos!, op. cit., p. 26, 29; GRACIA MARTÍN, Luis. Prolegômenos para a luta pela modernização e expansão do Direito Penal e para a crítica do discurso de resistência, op. cit., 2005, p. 10. Em sentido exatamente contrário, REALE JÚNIOR, Miguel. A inconstitucionalidade da Lei dos Remédios, op. cit., p. 420 e BOTTINI, Pierpaolo da Cruz. Crimes de perigo abstrato, op. cit., p. 140. A respeito de bens jurídicos aparentemente coletivos, conferir GRECO, Luis, op. cit., p. 111 e ss. e MACHADO, Fábio Guedes de Paula; MOURA, Bruno. Perspectivas político-criminais e dogmáticas do Direito Penal no contexto da sociedade de risco. *Ciências Penais*, ano 8, n. 15, p. 367, jul./dez. 2011.

³⁰⁶ BOTTINI, Pierpaolo da Cruz. Crimes de perigo abstrato, op. cit., p. 140; BITENCOURT, César Roberto; MONTEIRO, Luciana de Oliveira, op. cit., p. 1036; SUAY HERNÁNDEZ, Celia. Los delitos contra la salubridad y seguridad del consumo en el marco e las relaciones entre el derecho penal y el derecho administrativo sancionador. *Revista Peruana de Ciencias Penales*, n. 7, v. 8, p. 937-938, 1999.

portanto, é impossível a apropriação exclusiva) ou disponibilidade (irrealizável a disposição do direito conferido aos demais).³⁰⁷ Por fim, destaca-se, entre esses interesses, a dificuldade em identificar quantas pessoas tenham efetivamente consumido determinados produtos de interesse para a saúde, adquiridos tanto por meio do mercado informal ou da dispensação regular, pública ou privada. Mais difícil ainda é estimar os prejuízos decorrentes das fraudes em produtos terapêuticos ou medicinais, pois muitos dos sintomas ou RAM passam despercebidos ou não são nem mesmo sentidos (v.g. falsificações de medicamentos com placebo), outros são associados a outras causas (v.g. agravamento da enfermidade pela utilização de produto ineficiente ou tóxico em razão da alteração ou adulteração), sendo que a grande maioria nem chega ao conhecimento da Autoridade Sanitária.³⁰⁸

Quando chegam ao conhecimento do público, essas fraudes já ceifaram muitas vidas ou deixaram inúmeras vítimas lesionadas ou debilitadas. Alguns poucos números, do universo existente, podem ser lembrados, como a morte ou deformidade de aproximadamente dez mil crianças na Alemanha, no final dos anos 1950 e início dos 60, pelo consumo de Talidomida (tranquilizante ministrado às mulheres grávidas nos primeiros meses de gestação). Tal evento pode ser identificado como um dos primeiros problemas relacionados aos medicamentos de grande envergadura. A esses, no entanto, se somaram inúmeros outros cujos danos foram idênticos, como ocorreu na Nigéria, em 1990, quando um antitussígeno que continha solvente tóxico causou a morte de pelo menos 100 crianças e, em 1995, no mesmo país, em razão da distribuição de vacinas falsas, aproximadamente 2500 pessoas morreram em decorrência dessa administração. Em 1998, na Índia, várias crianças morreram devido ao uso do dietilenoglicol, um excipiente altamente tóxico para os rins e para o sistema nervoso central, utilizado para a fabricação de produtos falsificados. Igualmente graves foram os danos causados com a utilização do anti-inflamatório não esteroidal rofecoxibe (Vioxx), que, estima-se, foi responsável por cerca de 88.000 a

³⁰⁷ RIOS, Roger Raupp. O direito fundamental à saúde e a atividade legislativa. In: BRASIL. Ministério da Saúde. *Direito Sanitário em perspectiva*. Brasília, DF: Fundação Oswaldo Cruz, 2013, v. 2, p. 175; ANDRÉS DOMINGUEZ, Ana Cristina, op. cit., p. 28-33, 53; SILVEIRA, Renato de Mello Jorge. Direito Penal supra-individual: interesses difusos, op. cit., p. 61-62.

³⁰⁸ ALMEIDA, Naomar. Uma breve história da epidemiologia. In: ROUQUAYROL, Maria Zélia; ALMEIDA, Naomar. *Epidemiologia e saúde*. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003, p. 16. Manuel Cancio Meliá destaca a dificuldade em identificar-se os sujeitos do delito no caso de crimes relacionados à produção e à distribuição de medicamentos no artigo: El caso Contergan cuarenta años después. *Anuário de Derecho Económico y de la empresa*, p. 05 e ss., 2011 No mesmo sentido, MENDOZA BUERGO, Blanca, op. cit., p. 28-29.

140.000 casos de doença cardíaca grave e 55.000 mortes nos EUA, entre 1999 e 2001. Entre 1998 e 2001, foi distribuído para mais de 50 países um dialisador usado em tratamento para hemodiálise produzido pela farmacêutica norte-americana Baxter e que causou a morte de inúmeros pacientes por ter sido fabricado com substâncias tóxicas. No mesmo período, mais precisamente em 2001, o medicamento anticolesterol Lipobay/Baycol, produzido pela Bayer, foi retirado do mercado por causar a necrose de células musculares esqueléticas (rabdomiólise), podendo conduzir à morte dos pacientes. Segundo Susana Aires de Sousa, estima-se que o produto tenha sido utilizado por aproximadamente 6 milhões de pacientes, sendo dois milhões no Japão, um milhão nos Estados Unidos e o restante na Europa.³⁰⁹ Posteriormente, a morte ocasionada a vários pacientes que receberam ampolas falsificadas de ferro que continham três vezes mais a quantidade de ferro que o produto original na Argentina, no final de 2004, e no Panamá em 2006, onde morreram mais de 100 pacientes que utilizaram xarope para tosse em que também continha o dietilenoglicol. Em 2008, cento e cinquenta pessoas foram internadas em Singapura com hipoglicemia severa após o uso de produtos falsificados para disfunção erétil. Delas, quatro foram a óbito e sete sofreram danos cerebrais graves, em decorrência de alta dose de glibenclamida presente nos medicamentos.

No Brasil, as fraudes em produtos de interesse para a saúde são recorrentes, podendo ser lembrada da retirada do mercado, em 2007 e em razão da presença de arritmias cardíacas em grupos de pacientes, do medicamento Silomat, após 40 anos de comercialização e mais de 200 milhões de usuários no país. Igualmente pode-se recordar a adulteração de medicamentos realizada pela fabricante de medicamentos genéricos Hipolabor, em 2013. Segundo o Ministério Público, os produtos eram produzidos com substâncias diferentes das previstas no registro, tendo havido a morte de várias pessoas em diferentes Estados, sendo, entretanto, impossível identificar a quantidade real de vítimas. Pelos números indicados anteriormente, verifica-se que a fraude se agiganta e que não tem em vista um destinatário específico e que, por essas razões, o risco em adquirir produtos terapêuticos ou medicinais fraudados é maior do que se pode imaginar, uma vez que também ingressam na cadeia regular e lícita de dispensação. O mais alarmante é que as apreensões de produtos fraudados

³⁰⁹ SOUZA, Susana Aires de. Medicamentos e responsabilidade criminal: problemas jurídico-criminais suscitados a partir de uma análise casuística, op. cit., p. 84-86.

representam apenas a superfície de uma indústria crescente que coloca em risco o mundo inteiro e, o que é pior, está muito longe de acabar.^{310,311}

De acordo com a INTERFARMA, os desdobramentos das fraudes em produtos de interesse para a saúde são inúmeros, no entanto não é possível estimar o quanto isso, de fato, impacta a sociedade com consultas médicas, exames, hospitalizações e benefícios previdenciários às expensas do Estado, além das sonegações tributárias pela colocação no mercado de produtos ilegais (v.g. falsificados, roubados, contrabandeados).³¹² Segundo a referida Associação, se o sistema sanitário de

³¹⁰ BRUNI, Aline Thais; VELHO, Jesus Antônio; OLIVEIRA, Marcelo Firmino de (Orgs.), op. cit., p. 140; MUÑOZ CONDE, Francisco; HASSEMER, Winfried, op. cit., p. 49-51; NOGUEIRA, Ellen; VECINA NETO, Gonzalo, op. cit., p. 117; PEPE, Vera Lúcia Edais; OSÓRIO-DE-CASTRO, Cláudia Garcia Serpa. Assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde. In: BRASIL. Ministério da Saúde. *Direito Sanitário em perspectiva*. Brasília, DF: Fundação Oswaldo Cruz, 2013. v. 2, p. 148; ANTEDOMENICO, Edmilson; DIAS FILHO, Claudemir Rodrigues; DIAS, Rodrigo Rodrigues. Medicamentos quirais e suas implicações bioquímicas e jurídicas: o caso da Talidomida. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, São Paulo, v. 22, n. 108, p. 494, maio/jun. 2014; GUARAGNI, Fábio André. Responsabilidade penal do ente coletivo: pilastras político-criminais derivadas das noções de sociedade de risco e alteridade. In: CHOUKR, Fauzi Hassan; LOUREIRO, Maria Fernanda; VERVAELE, John. *Aspectos contemporâneos da responsabilidade penal da pessoa jurídica*. São Paulo: Federação do Comércio do Estado de São Paulo, 2014, v. 2, p. 49.

³¹¹ É de se destacar que o aumento da produção e do consumo de produtos de interesse para a saúde vem acompanhado do aumento na produção e no consumo de produtos irregulares e fraudados. Nesse sentido, Gonzalo Vecina Neto e Ellen Nogueira trazem dados que demonstram que esses problemas estão longe de acabar. São informações a respeito de alertas emitidos pela OMS dando conta do aumento no crescimento exponencial dessa modalidade de produtos, inclusive daqueles destinados ao tratamento de doenças graves (v.g. câncer e doenças cardíacas), preferidos pelos fraudadores por serem mais caros e, portanto, mais lucrativos, ou aqueles que são mais consumidos pelos pacientes (v.g. analgésicos, anticoncepcionais, anabolizantes e para disfunção erétil) (op. cit., p. 115-116). Nesse mesmo sentido, Joseane Ames e Daniele Zago Souza, destacando que o maior número de apreensões ocorreu no Estado do Paraná e que se deveu, particularmente, à sua localização na região da Tríplce Fronteira, possibilitando que tais produtos advenham do Paraguai, país com vasta cultura de falsificações de produtos estrangeiros, com legislação e fiscalização deficiente e que pratica preços mais baixos. A partir de dados obtidos junto às Polícias Federais dos Estados, especialmente dos seus órgãos periciais, trouxeram os seguintes dados: “Dentre os medicamentos falsificados, 69% pertenciam à categoria dos inibidores seletivos da fosfodiesterase 5 (PDE-5), mais conhecidos como medicamentos que auxiliam no tratamento da disfunção erétil masculina (Viagra® e Cialis®), seguidos pelos esteroides anabolizantes (Durateston®, Hemogenin®, Deca Durabolin® – 26,0% das apreensões), pelos inibidores de prostaglandinas (Cytotec® – 3,5%) e por outros medicamentos (Glivec®, Xenical®, Peb one® e Peb two® – 0,7%).” (op. cit., p. 156-158). Idêntica referência é feita em: RODRIGUES, Alan. O Brasil na rota dos remédios falsificados. *Revista Istoé*, Edição n. 2392, 02 out. 2015; MEDICAMENTOS falsificados podem representar 15% do mercado, aponta OMS. Disponível em: <<http://www.ebc.com.br/noticias/saude/2015/07/medicamentos-falsificados-podem-representar-15-do-mercado-aponta-oms>>. Acesso em: 22 abr. 2016.

³¹² Em matéria intitulada “O mercado negro de medicamentos”, a Revista Carta Capital, de outubro/2014, anunciou que a perda de arrecadação de impostos com essa atividade é de aproximadamente 9 bilhões de reais por ano. Noticiou-se a penetração de medicamentos falsificados e contrabandeados no país, no valor de 8 bilhões de reais ao ano, que representam 20% do mercado total e uma sonegação de cerca de 5 bilhões de reais. A gravidade da situação indica que “O mercado fora da lei no Brasil corresponde ao dobro da média mundial, de 10%, segundo a Organização Mundial da Saúde” (MAIA, Samantha, op. cit.). Acrescente-se a esses dados os informados pela INTERFARMA. Segundo a referida Associação, a pirataria movimenta 600 bilhões de dólares contra 360 bilhões de dólares relativo ao tráfico ilícito de drogas. Segundo a entidade, “1

qualquer parte do mundo ainda se depara com a dificuldade de analisar a segurança dos medicamentos verdadeiros, que dirá com os impactos dos produtos farmacêuticos fraudados, produzidos absolutamente à margem das BPF, utilizando-se substâncias inócuas e até mesmo tóxicas.³¹³

No que toca aos agentes do delito envolvendo essa espécie de conduta, ou seja, responsáveis pelos riscos produzidos pelas fraudes em produtos terapêuticos ou medicinais, pode-se afirmar que se cuida de um crime comum. Significa dizer que não se requer alguma qualidade especial do agente, apesar de poder envolver profissionais com formação técnica-farmacêutica e que atuam tanto na atividade farmacêutica regular em estabelecimentos de produção (em farmácias magistrais ou laboratórios farmacêuticos) como de dispensação de produtos terapêuticos ou medicinais) como ilícita. Pode, portanto, ser perpetrado por qualquer pessoa física, nacional ou estrangeira, sendo perfeitamente realizável em concurso de pessoas.³¹⁴

Uma das diversas questões que envolvem a sujeição ativa dessa modalidade de condutas versa a respeito da possibilidade de sua realização pelos entes coletivos. A propósito, tratando-se de fraudes em produtos terapêuticos e medicinais, seja a adulteração, a falsificação ou a divulgação de informação enganosa ou abusiva a seu respeito, certo é que a grande maioria das condutas ocorre no âmbito de alguma pessoa jurídica (v.g. fábricas, distribuidoras, farmácias), como no caso da adulteração ou falsificação de algum desses produtos ou a divulgação de informação inverídica no próprio invólucro ou recipiente (arts. 273 e 275 do CP).

No que se refere à responsabilidade penal da pessoa jurídica, sabe-se que, pela incapacidade de realizar os injustos típicos, em vista do conceito finalista de ação e omissão, por não possuírem consciência, vontade e capacidade de culpabilidade e

quilo de medicamento para impotência traz 25 vezes mais lucro ao traficante do que 1 quilo de heroína. Como o tráfico, a pirataria em saúde também é controlada por grandes organizações criminosas e serve como escudo a outras atividades ilícitas". Expõe dados do Ministério da Justiça de que o Brasil deixou de arrecadar, só em 2009, com a pirataria, US\$ 36 bilhões de impostos. Com isso poderia comprar 178 milhões cestas básicas, pagar mais de 72 bilhões de salários mínimos e cobrir o salário de mais de 24 milhões de professores. ASSOCIAÇÃO da Indústria Farmacêutica de Pesquisa – INTERFARMA. Segurança em saúde: combate à falsificação de medicamentos e produtos para saúde, op. cit., p. 3. Números a respeito do contrabando também podem ser conferidos em: TUDO sobre o contrabando no Brasil. Crime sem castigo. Folha de São Paulo. Disponível em: <<http://arte.folha.uol.com.br/mercado/2015/03/12/crime-sem-castigo/>>. Acesso em: 15 jun. 2015.

³¹³ ASSOCIAÇÃO da Indústria Farmacêutica de Pesquisa – INTERFARMA. Informalidade saúde: o que está em jogo é a vida, op. cit., p. 12.

³¹⁴ De acordo com Félix Herzog, na complexidade decorrente da sociedade de risco, é cada vez mais difícil identificar praticamente as ações e os atores e fundamentar a responsabilidade objetiva e subjetiva destes (op. cit., p. 115-116).

por ser inexecutável a sanção de natureza penal aos entes coletivos, a previsão dessa modalidade de responsabilidade penal distancia-se, em muito, dos princípios fundamentais do Direito Penal.^{315,316}

Dessa maneira, por mais que pareça defensável a responsabilidade penal do ente coletivo, que, para alguns, encontra supedâneo, inclusive, na Carta Política de 1988 (art. 173, § 5º e art. 225), não está em harmonia com o espírito desta, destoando de todos os valores fundamentais do Estado Democrático de Direito.³¹⁷

³¹⁵ Cf. PRADO, Luiz Regis. Responsabilidade penal da pessoa jurídica: fundamentos e implicações. In: PRADO, Luiz Regis (Coord.). *Responsabilidade penal da pessoa jurídica*: em defesa do princípio da imputação penal subjetiva. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2001, p. 101-136 e *Curso de Direito Penal brasileiro*: parte geral, artigos 1º a 120, op. cit., v. 1, p. 257 e ss. Em idêntico sentido, CERVINI, Raúl, op. cit., p. 548 e MENDOZA BUERGO, Blanca, op. cit., p. 108-109. Essa autora, inclusive, menciona que a responsabilidade penal da pessoa jurídica, no contexto da sociedade de risco, tem sido utilizada para solucionar as dificuldades de imputação de comportamentos delitivos vinculados às atividades destas.

³¹⁶ É preciso destacar que existe respeitável doutrina defendendo a responsabilidade penal da pessoa jurídica porque presente uma ação institucional, baseada no seu estatuto social e onde são atribuídos deveres da organização, direcionados à manutenção de seus interesses econômicos e que, por sua vez, podem ser lesionados. A referida ação, por sua vez, vem fundamentada na vontade própria que se exprime por meio de seus integrantes (v.g. diretoria, órgãos deliberativos), numa culpabilidade por falha na organização e culpabilidade derivada de organização defeituosa ou ética insuficiente. Tais elementos tornam possível a responsabilidade exclusiva da pessoa jurídica, por ricochete ou empréstimo (imputação da pessoa jurídica e da pessoa física), entendimento este que é, inclusive, o sustentado pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ). Assenta-se fundamentalmente sobre a ideia de superação dos dogmas clássicos e apresentação de um sistema penal apto a apresentar soluções diante das novas espécies de criminalidade, com destaque àquela praticada no âmbito empresarial. (SHECAIRA, Sérgio Salomão. A responsabilidade penal da pessoa jurídica no projeto de novo Código Penal. In: CHOUKR, Fauzi Hassan; LOUREIRO, Maria Fernanda; VERVAELE, John. *Aspectos contemporâneos da responsabilidade penal da pessoa jurídica*. São Paulo: Federação do Comércio do Estado de São Paulo, 2014, v. 2, p. 10; BUSATO, Paulo César. Autoria e participação nos delitos de pessoas jurídicas: uma análise crítica da responsabilidade por ricochete adotada pelo Superior Tribunal de Justiça. In: CHOUKR, Fauzi Hassan; LOUREIRO, Maria Fernanda; VERVAELE, John. *Aspectos contemporâneos da responsabilidade penal da pessoa jurídica*. São Paulo: Federação do Comércio do Estado de São Paulo, 2014, v. 2, p. 91 e ss); GUARAGNI, Fábio André; LOUREIRO, Maria Fernanda. A autoria criminal de pessoa jurídica. In: BUSATO, Paulo César (Org.). *Teoria do Delito*. Série Direito Penal baseado em casos. Curitiba: Juruá, 2012, p. 349). Não obstante, por mais que seja comum que fraudes farmacêuticas ocorram no ambiente empresarial, das consequências dessas ações realizadas em seu âmbito e da fundamentabilidade inerente à saúde, não há possibilidade de responsabilidade do ente coletivo. A flexibilização das garantias demonstra a preocupação em dar uma resposta útil, sobretudo à hodierna criminalidade em que se verifica um enorme poder corporativo e, ademais, pela dificuldade em encontrar-se os reais responsáveis pelas infrações penais, funcionalizando ainda mais o Direito Penal. Cuida-se, na acepção de René Ariel Dotti, de uma aventura intelectual. “É o ovo da serpente de um processo de eliminação dos princípios e das garantias penais e processuais defendidas em regimes político liberais do final do séc. XVIII” (DOTTI, René Ariel. A incapacidade criminal da pessoa jurídica: uma perspectiva do direito brasileiro. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, n. 11, v. 3, 1995, p. 186). Desse modo, os danos provocados pelas fraudes não de ser sancionados na esfera administrativa e civil, rigorosa e dissuasivamente, como ensina Juarez Cirino dos Santos, até porque possui idênticos fins retributivos e preventivos (SANTOS, Juarez Cirino dos. As ideias erradas do professor Lecey sobre criminalização de pessoas jurídicas. *Discursos Sediciosos*: crime, direito e sociedade, n. 14, 2004, p. 257-258).

³¹⁷ DOTTI, René Ariel. A incapacidade criminal da pessoa jurídica (uma perspectiva do Direito brasileiro). In: PRADO, Luiz Regis; DOTTI, René Ariel (Org.). *Doutrinas essenciais*: Direito Penal Econômico e da Empresa. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011. v. 1 (Teoria Geral da

Nesse sentido, o princípio da culpabilidade é considerado reflexo de outros princípios fundamentais, sobretudo do princípio da dignidade humana, que coloca o homem no centro do Direito Penal. Representa ele o fundamento e o limite da pena. Decorre disso que não se poderá falar em crime sem culpabilidade e que a pena não poderá ultrapassar a medida da culpabilidade do réu. Ademais, num sentido de culpabilidade *lato sensu*, somente é possível falar em responsabilidade penal subjetiva, ou seja, a responsabilidade penal apenas terá lugar se houver dolo ou culpa, elementos particularmente afetos às pessoas físicas.³¹⁸

A previsão da responsabilidade do ente coletivo fere, ademais, o princípio da pessoalidade da pena, segundo o qual “[...] nenhuma pena passará da pessoa do condenado, e o princípio da individualização desta, devendo ser proporcional à “magnitude da lesão ao bem jurídico representada pelo delito”.³¹⁹ Tais princípios são destinados especificamente à pessoa natural, que, nesses casos, resta impune, posto que se esconde atrás do ente coletivo. Some-se a isso que, com a imputação de responsabilidade penal do ente coletivo, igualmente manifesta-se um Direito Penal desnecessariamente preventivo e de viés simbólico negativo, instrumentalizando o Direito Penal e vulnerando as suas garantias fundamentais.³²⁰

Destarte, importa reiterar que, mesmo na seara dos bens jurídicos supraindividuais, a tutela penal deverá sempre realizar-se à vista dos valores

Tutela Penal Transindividual), p. 1093 e ss; PRADO, Luiz Regis. Responsabilidade penal da pessoa jurídica: fundamentos e implicações, op. cit., p. 103, 104-109; LUISI, Luiz. Notas sobre a responsabilidade penal das pessoas jurídicas. In: PRADO, Luiz Regis (Coord.). *Responsabilidade penal da pessoa jurídica: em defesa do princípio da imputação penal subjetiva*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2001, p. 88; RIOS, Rodrigo Sanches. Indagações sobre a possibilidade da imputação penal à pessoa jurídica no âmbito dos delitos econômicos. In: PRADO, Luiz Regis (Coord.). *Responsabilidade penal da pessoa jurídica: em defesa do princípio da imputação penal subjetiva*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2001, p. 184. A respeito da imputação plurisubjetiva e a preservação das diretrizes constitucionais nessa seara, conferir MUÑOZ CONDE, Francisco; HASSEMER, Winfried, op. cit., p. 170-186.

³¹⁸ Configuram-se, portanto, inadmissíveis as previsões de responsabilidade penal nos Estatutos Consumeristas, ao incluir forma de responsabilidade objetiva (artigo 75 do CDC) e ao admitir a responsabilidade penal do ente coletivo (artigo 3º do CDC e artigo 11 da Lei 8.137/1990). Não obstante a flagrante violação dos princípios penais fundamentais, existem aqueles que se posicionam a seu favor, rompendo-se, desta forma, o princípio *societas delinquere non potest*. Importa destacar a lição de Manoel Pedro Pimentel, contrário a esse entendimento, crítico da abrangência e das espécies de responsabilidade penal previstas no CDC: “[...] sem embargo da amplitude do dispositivo, é preciso recordar que os princípios gerais do Direito Penal não estão derogados pelo Código em exame, e que prevalecem os postulados do Direito Penal da culpa.” (Aspectos penais do código de defesa do consumidor. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, v. 79, n. 661, p. 250, nov. 1990).

³¹⁹ PRADO, Luiz Regis. Curso de Direito Penal brasileiro: parte geral, artigos 1º a 120, op. cit., v. 1, p. 139.

³²⁰ CARVALHO, Érika Mendes; CARVALHO, Gisele Mendes de, op. cit., p. 940; MENDOZA BUERGO, Blanca, op. cit., p. 159.

consagrados no texto constitucional e com referência aos bens jurídicos individuais. Não se justifica, por essa razão, a responsabilidade penal da pessoa jurídica por violar flagrantemente as garantias penais fundamentais, representando um retrocesso dogmático inócuo, na correta observação de Raúl Cervini.³²¹ Isso não quer dizer que os crimes cometidos em seu âmbito, identificando-se a dignidade penal e a carência de sanção, fiquem sem punição. Assim, segundo Érika Mendes de Carvalho e Gisele Mendes de Carvalho, a prevenção efetiva a ataques a bens jurídicos importantes nos contextos empresariais será alcançada por um Direito Administrativo fortalecido, associado às sanções penais destinadas às pessoas físicas.³²² E, nessa hipótese, há que se verificar as pessoas que efetivamente tenham contribuído, por meio das suas ações ou decisões, para desencadear a lesão ou o perigo de lesão à saúde coletiva por meio das fraudes farmacêuticas.

De outra parte, no âmbito da produção lícita de medicamentos, o setor é dependente da importação de insumos e a participação de agentes externos. Ademais, há uma extensa lista de integrantes que se soma aos produtores, distribuidores, publicitários e prescritores, todos envolvidos e determinados a inserir ou manter os seus produtos no mercado de saúde. Quanto a esse aspecto, pode-se pensar, em primeiro lugar, que, por se tratar de um segmento bastante regulamentado, há dificuldades para que produtos irregulares penetrem nessa complexa rede de abastecimento de mercadorias de interesse para a saúde. Ocorre, no entanto, que se constata exatamente o contrário, sendo recorrentemente inseridos tais produtos, em suas diferentes formas e finalidades (v.g. antineoplásicos, medicamentos de uso psiquiátrico, para doenças cardíacas ou doenças infecciosas, fraudados) na rede regular de distribuição e dispensação, por meio de seus diferentes interlocutores (v.g. importadores, distribuidores, dispensadores privados ou públicos).³²³

E assim como a cadeia de distribuição regular de produtos de interesse para a saúde, a indústria da fraude também se organiza e atua de forma hierarquizada. Cláudia Cilento Dias lembra as falsificações dos medicamentos Androcur e Microvlar

³²¹ Raúl Cervini critica a responsabilidade penal da pessoa jurídica, aduzindo que tal forma de proceder implicaria a desnecessária conspurcação do princípio da responsabilidade pessoal e um retrocesso dogmático inócuo, já que serviria apenas para reforçar a tradicional impunidade das pessoas físicas que as controlam (op. cit., p. 548).

³²² CARVALHO, Érika Mendes; CARVALHO, Gisele Mendes, op. cit., p. 957.

³²³ SILVEIRA, Stéphanie Nunes, op. cit., p. 16; PEPE, Vera Lúcia Edais; OSÓRIO-DE-CASTRO, Cláudia Garcia Serpa, op. cit., p. 148.

(3.1), em que havia a ação de quadrilhas organizadas envolvendo gráficas, empresas de embalagens e, até mesmo, laboratórios farmacêuticos inidôneos.³²⁴ Assim, além da necessária organização interna daqueles que participam, diretamente, das produções fraudulentas, acabam envolvendo pessoas e organizações incluídas em outros tipos de crime e que atuam em larga escala nacional ou internacional, formando uma verdadeira rede criminosa.³²⁵

Dessa maneira, é possível dizer que, não raras vezes, as fraudes em produtos terapêuticos e medicinais são realizadas no âmbito de verdadeiras organizações criminosas, inclusive de caráter internacional. Seria, segundo Luis Gracia Martín, uma criminalidade empresarial organizada, onde as fraudes (econômicas), por exemplo, requerem uma grande logística e um *management*.^{326,327} Silva Sánchez, por sua vez, refere-se à criminalidade própria da globalização, onde protagonizam os *crimes of powerfull*, e os comportamentos são realizados de forma organizada, com divisão de tarefas em caráter profissional e, inclusive, transnacional, considerando que envolvem empresas que podem estar espalhadas pelo mundo.³²⁸

Ana Luíza de Almeida Ferro deixa claro que o que move essas empresas do crime é a cobiça por dinheiro e o poder e que não operam unicamente no mercado ilícito, mas inserem-se em negócios lícitos, realizando toda a sorte de crimes, infiltrando-se, inclusive, nos pilares do Estado e das instituições sociais e políticas. Dessa forma, entre os delitos praticados no âmbito das organizações criminosas, encontra-se a corrupção dos agentes do Poder Público. Outra particularidade da criminalidade organizada é sua grande capacidade de realização de fraudes difusas, a exemplo do que ocorre no mercado ilícito de produtos de interesse para a saúde. Por meio da espada, da cruz e da fome, a criminalidade organizada se expande,

³²⁴ DIAS, Cláudia Cilento, op. cit., p. 16.

³²⁵ ORGANIZAÇÃO Mundial da Saúde. Departamento de Medicamentos Essenciais e Outros Medicamentos. *Medicamentos falsificados*: diretrizes para desenvolvimento de medidas de combate a medicamentos falsificados, op. cit., p. 19.

³²⁶ GRACIA MARTÍN, Luis. Globalização econômica e Direito Penal. In: PRADO, Luiz Regis; DOTTI, René Ariel (Org.). *Doutrinas essenciais*: Direito Penal Econômico e da Empresa. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011. v. 1 (Teoria Geral da Tutela Penal Transindividual), p. 211.

³²⁷ Russel Mokhiber, em sua obra a respeito dos *Crimes Corporativos*, dá destaque à criminalidade empresarial violenta. Nesse caso, não fala da criminalidade organizada, mas de empresas regularmente constituídas, que, por intermédio de seus responsáveis (financeira ou tecnicamente) cometem inúmeros crimes, entre os quais estão aqueles relacionados à colocação de produtos terapêuticos ou medicinais no mercado de consumo (op. cit., p. 12).

³²⁸ O autor utiliza a expressão *crimes of the powerfull* para designar a criminalidade dos poderosos e das empresas em detrimento dos *lower class crime*, ou criminalidade dos marginalizados, que representa a grande fatia da criminalidade (op. cit., p. 70). Nesse mesmo sentido, conferir BRUNO, Francesco; FERRACUTI, Franco; FERRANTI, Paolo, op. cit., p. 77 e ss.

abalando as estruturas econômicas, sociais, políticas e jurídicas dos Estados.³²⁹ A autora em referência atribui-lhe inúmeras características, aduzindo que possui como principais traços os seguintes:

[...] estabilidade e permanência da associação, a composição mínima de três membros, a estruturação empresarial e hierárquica, o fim de perpetração de infrações penais para a consecução do objetivo prioritário de lucro e poder, a conexão estrutural ou funcional com o Poder Público ou com algum(ns) de seus representantes para a garantia de impunidade mediante neutralização da ação dos órgãos de controle social e persecução penal, a penetração no sistema econômico via formação de um mercado econômico paralelo e infiltração no mercado econômico oficial, a grande capacidade de prática de fraude difusa, o considerável poder de intimidação, o uso de instrumento e recursos tecnológicos sofisticados, o cultivo de valores compartilhados por uma parcela social, a territorialidade, o estabelecimento de uma rede de conexões com outras associações ilícitas, instituições e setores comunitários e a tendência à transnacionalização.³³⁰

Luiz Regis Prado faz idêntica análise e acrescenta que a criminalidade organizada é um fenômeno mutável e que se particulariza por sua complexidade, dificuldade de contração e, por consequência, para a apuração da sua responsabilidade e combate.³³¹

³²⁹ A autora esclarece que *espada* significa “[...] todo o arsenal tecnológico, todas as armas, todas as técnicas e estratégias utilizadas para abalar as estruturas econômicas, sociais, políticas e jurídicas, os alicerces do Poder Público e das instituições em geral, seja pela intimidação, seja pela corrupção, seja pela manipulação do sistema financeiro, seja pela lavagem de dinheiro”. De sua vez, a *cruz* quer significar “[...] a imposição de sua ‘religião’, de sua cultura, de seu ‘código de honra’, enfim, de suas regras e normas, que se espelham em valores ‘ajustados’ da própria sociedade, incluindo a ‘lei’ e o ‘voto’ do silêncio, com o propósito de garantir a impunidade e a disciplina de suas ‘tropas’”. E a *fome* representa que “[...] não há mercado sem consumidores, não há empresas criminosas direcionadas para a expansão de seus negócios, sem clientes ávidos pelos produtos proibidos, como a droga, ou escassos, como os objetos de contrabando, oferecidos pelo mercado ilícito” (FERRO, Ana Luíza Almeida. Reflexões sobre o crime organizado e as organizações criminosas. In: PRADO, Luiz Regis; DOTTI, René Ariel (Org.). *Doutrinas essenciais: Direito Penal Econômico e da Empresa*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011. v. 6 (Direito Penal empresarial, crime organizado, extradição e terrorismo), p. 620).

³³⁰ FERRO, Ana Luíza Almeida, op. cit., p. 626.

³³¹ O professor Luiz Regis Prado esclarece que são distintos os conceitos de crime organizado, organização criminosa e criminalidade organizada. Elenca como características específicas da criminalidade organizada: associação de uma pluralidade de pessoas; estrutura organizada e hierarquizada; permanência temporal, atividade centrada em negócios ilegais, utilização de tecnologia e certos meios para a delinquência, aspiração de obter ou estender âmbitos de poder político, social ou econômico, internacionalidade, mobilidade e versatilidade, disciplina interna, lucro econômico como objetivo principal e corrupção das esferas de controle estatal – Administrativo, Legislativo e Judiciário. Esclarece também que, em relação à acumulação de poder econômico, este pode não ser o propósito principal, mas é certo que a manutenção de tais organizações depende da movimentação de recursos financeiros que ocorre à margem da legalidade (Associação criminosa – crime organizado (Lei 12.850/2013). *Revista dos Tribunais*, ano 102, v. 936, p. 244-248, dez. 2013). Cumpre destacar que tais características estão afinadas com a Convenção das Nações Unidas contra o Crime Organizado Internacional (Dec. 5015/2004). Nesse sentido, conferir também

No cenário nacional, a organização criminosa encontra-se definida pelo artigo 1º da Lei n. 12.850/2013, que revogou expressamente a Lei n. 9.034/1995 e tacitamente a Lei n. 12.694/2012. Tal legislação, de forma original, cria um tipo penal específico para o crime organizado. Dessa forma, apresenta como característica fundamental a associação de quatro ou mais pessoas, estruturalmente ordenada pela divisão de tarefas; essa organização distingue-se, ademais, pelo objetivo de obter, ainda que informalmente, direta ou indiretamente, vantagem de qualquer natureza, mediante a prática de crimes cujas penas superem quatro anos ou que tenham natureza transnacional.

Cumprindo ainda mencionar que, embora não seja um fenômeno recente, a criminalidade organizada manifesta-se mais intensamente na atualidade, facilitada pelos avanços relacionados à sociedade pós-industrial (de risco global), e encontrando-se especialmente imbricada à criminalidade econômica. Sendo assim, segundo o pensamento jurídico, igualmente estaria no rol dos crimes resultantes do processo de modernização do Direito Penal e sua expansão, com adiantamento da punibilidade para estágios anteriores e distantes da lesão a bens jurídicos fundamentais e próprios de um Direito Penal do risco. Ademais, assim como muitos outros delitos tipificados sob o impulso expansionista, a criminalização da organização ilícita possuiria direção altamente simbólica, além de constituir um autêntico exemplo do chamado Direito Penal do inimigo, que faz distinção entre cidadãos e não cidadãos.³³² No que se refere a esse último aspecto, defende-se que, a fim de enfrentar melhor essa criminalidade organizada, possam ser utilizados meios mais aperfeiçoados e até mesmo mais rigorosos, convivendo com outros mecanismos

GRACIA MARTÍN, Luis. Globalização econômica e Direito Penal, op. cit., p. 624; MENDOZA BUERGO, Blanca, op. cit., p. 29; NEVES, Sheilla Maria da Graça Coitinho das. A criminalidade na sociedade pós-moderna. In: PRADO, Luiz Regis; DOTTI, René Ariel (Org.). *Doutrinas essenciais: Direito Penal Econômico e da Empresa*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011. v. 1 (Teoria Geral da Tutela Penal Transindividual), p. 728 e *Curso de Direito Penal: parte geral*. Rio de Janeiro: Forense, 2002, p. 169.

³³² PRADO, Luiz Regis. Associação criminosa – crime organizado (Lei 12.850/2013), op. cit., p. 243-249. Nesse mesmo sentido, CANCIO MELIÁ, Manuel. El injusto de los delitos de organización: peligro y significado. In: CALLEGARI, André Luís (Org.). *Política criminal, Estado e democracia*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007, p. 153-161; CALLEGARI, André Luís; MOTTA, Cristina Reindolff da. Estado e política criminal: a expansão do Direito Penal como forma simbólica de controle social. In: CALLEGARI, André Luís (Org.). *Política criminal, Estado e democracia*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007, p. 2, 15-17; LYRA, José Francisco Dias da Costa. O que protege o Direito Penal? Bens jurídicos ou vigência da norma?, op. cit., p. 156. Nesse sentido, também, ABANTO VÁSQUEZ, Manuel A., op. cit., p. 34; CARPENTIERI, José Rafael, op. cit., p. 188; AMARAL, Cláudio do Prado, op. cit., p. 55; LYRA, José Francisco Dias da Costa. O que protege o Direito Penal? Bens jurídicos ou vigência da norma?, op. cit., p. 144.

extrapenais melhor equipados para o seu enfrentamento, sem que, entretanto, sejam suprimidos direitos e garantias individuais fundamentais, pois isso faria surgir um Direito Penal de exceção e, portanto, absolutamente ilegítimo.³³³

Não obstante, consoante ao mencionado acima, as fraudes em produtos terapêuticos e medicinais, especialmente as previstas no artigo 273 do CP, a toda evidência, podem ser (e geralmente são) realizadas no âmbito de alguma organização criminosa, que divide as tarefas na produção, na distribuição e na efetiva colocação dos produtos no mercado de consumo nacional e, inclusive, internacional. Exemplo disso foi trazido pela INTERFARMA, anunciando que, a partir de dados da INTERPOL, houve o conhecimento de que a fabricação de medicamentos falsificados se dá principalmente no Leste Europeu e em alguns países asiáticos. Segundo a mesma Associação, já foram detectadas fábricas clandestinas em cidades próximas à fronteira do Brasil, a partir delas ocorrendo a entrada mais natural desses produtos no país. Nessas cidades são realizadas ações de finalização da produção desses produtos, como as referentes às embalagens: “São organizações criminosas altamente sofisticadas e não é tão simples identificar seus produtos como falsos”.³³⁴ Assim sendo, fica evidenciado que as fraudes farmacêuticas surgiram e se desenvolveram no âmbito de alguma organização criminosa, e, preenchidos os elementos objetivos e subjetivos delineados no artigo 2º da Lei n. 12.850/2013, pode ocorrer o concurso formal de delitos (art. 70) entre essa conduta e aquelas descritas no rol dos crimes contra a saúde pública (v.g. art. 273).

Adverte-se, entretanto, para o fato de que nem toda a conduta pode ser enquadrada na denominada criminalidade organizada. É perfeitamente possível que se trate, no caso em concreto, tão somente de concurso de pessoas resultante da divisão de tarefas entre os agentes em algum crime ou, ainda, da ocorrência do ilícito de associação criminosa previsto no artigo 288 do Estatuto Penal, quando da reunião estável para o cometimento de crimes. Importa que as características específicas da organização criminosa restem comprovadas para que seja possível a incidência da Lei n. 12.850/2013.³³⁵

³³³ PRADO, Luiz Regis. Associação criminosa – crime organizado (Lei 12.850/2013), op. cit., p. 263-264.

³³⁴ ASSOCIAÇÃO da Indústria Farmacêutica de Pesquisa – INTERFARMA. Informalidade na saúde: o que está em jogo é a vida, op. cit., p. 12.

³³⁵ CALLEGARI, André Luís; WERMUTH, Maiquel Ângelo Dezordi. Crimes organizados: conceito e possibilidade de tipificação diante do contexto de expansão do Direito Penal. In: PRADO, Luiz Regis; DOTTI, René Ariel (Org.). *Doutrinas essenciais: Direito Penal Econômico e da Empresa*. São Paulo:

Em outro rumo, em face da própria definição de saúde coletiva como estado completo de bem-estar, que deve ser promovido por todos os meios, inclusive com a participação estatal, compreendida a saúde pública como a soma de esforços entre a coletividade e o Estado para a consecução dos objetivos insculpidos na Carta Política, torna-se o Estado igualmente responsável.

Nesse sentido, se sobressai a atuação da ANVISA, instituição a que cabe, entre outras atribuições, a normatização e o controle sanitário de bens, do processo produtivo, dos estabelecimentos, dos serviços de saúde e, especialmente, o gerenciamento dos riscos que inegavelmente integram esse ambiente. Compete-lhe, ademais, identificar e obstar tais riscos e alertar a comunidade a respeito das fraudes em produtos terapêuticos ou medicinais. Seu poder de polícia sanitária ainda se vislumbra por força das medidas de prevenção e das sanções aplicáveis àqueles que não observam a regulamentação farmacêutica ou que cometem atos que coloquem em risco a segurança coletiva, como a disponibilização, no mercado de consumo, de produtos irregulares ou proibidos.

Não obstante, no que toca à responsabilidade do Estado, particularmente dos entes pelos quais são desempenhadas as atividades fundamentais em sede de saúde coletiva, como é o caso da ANVISA, não pode haver responsabilidade penal do ente coletivo pelas mesmas razões explicitadas acima.³³⁶ Mesmo assim, no entanto, os agentes públicos (no âmbito dos diferentes poderes e esferas do Estado, no desempenho de cargo, emprego ou função), os quais devem pautar-se pelas diretrizes contidas no artigo 37 da Carta Política, devem ser responsabilizados em todas as esferas, inclusive na penal, por atos ilícitos eventualmente praticados em detrimento da segurança da medicalização.³³⁷ Nesse caso, a responsabilidade poderá relacionar-se a algumas das condutas previstas no CP e na Legislação Penal Especial (v.g. concussão, corrupção passiva, prevaricação). Afora a responsabilidade advinda da sua função específica, no caso de participação nos tipos de injusto de fraudes em medicamentos, os agentes poderão ser responsabilizados pelas mesmas infrações

Editora Revista dos Tribunais, 2011. v. 6 (Direito Penal empresarial, crime organizado, extradição e terrorismo), p. 729-732.

³³⁶ No que toca à responsabilidade civil do Estado, esta é objetiva. A respeito dessa temática, conferir DIAS, Hélio Pereira. *A responsabilidade pela saúde: aspectos jurídicos*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 1995, p. 9-25.

³³⁷ Nos moldes da legislação venezuelana, se as condutas forem realizadas por agentes públicos, ou seja, no exercício abusivo de profissão sanitária ou sujeito à autorização da vigilância sanitária, as penas serão agravadas (LINARES ALEMÁN, Myrla. *Los fraudes en los alimentos*. Caracas: Instituto de Ciencias Penales y Criminológicas, 1981, p. 56).

realizadas pelos seus consortes, como coautores ou partícipes, nos termos dos artigos 29 e 30 do Estatuto Penal.

Na hipótese de aquisição de produtos de interesse para a saúde de origem ilícita, como é o caso de medicamentos oriundos de furto ou roubo de cargas, contrabando ou tráfico de drogas, os destinatários dessas mercadorias, tendo conhecimento antecipado do ilícito e concorrendo de alguma maneira para tanto, poderão igualmente ser considerados partícipes ou coautores (art. 29, CP) dos referidos crimes. Se o conhecimento for posterior ao crime praticado, mas anterior à aquisição ou esta se der a preços muito inferiores aos praticados no mercado, o comprador não será considerado vítima, mas autor do crime de receptação (artigo 180, CP).

Na eventualidade do consentimento outorgado pelo sujeito passivo em sede de fraudes em medicamentos, como no caso daqueles que os adquirem no mercado informal ou até mesmo no ilícito (v.g. feiras livres, contrabando, *sites* não autorizados para a venda remota de medicamentos), não se exime de pena aqueles que colocam em circulação no mercado de consumo tais produtos. Consoante com o que se falou, ainda que os pacientes ou consumidores façam essa opção, correndo o risco de adquirirem um produto destituído das características farmacológicas, os responsáveis pela fraude nos produtos terapêuticos, bem como seus dispensadores e divulgadores, não deixarão de ser responsabilizados, posto que a saúde pública é um bem jurídico indisponível, além de estar intimamente vinculada a outros bens igualmente fundamentais.³³⁸

Outra importante questão diz respeito às pessoas que praticam as chamadas fraudes em produtos terapêuticos e medicinais por determinação de seus superiores hierárquicos ou por erro, como no caso dos funcionários dos laboratórios oficiais do Estado. Nesse caso, deve-se analisar se ocorre a inexigibilidade de conduta diversa (preenchidos os requisitos peculiares da obediência hierárquica) e, nesse, se subsiste a responsabilidade culposa (havendo previsão legal ou não para tanto). Em não se tratando de funcionários públicos, mas de funcionários da empresa que atuam

³³⁸ De acordo com levantamento da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa, 6% dos brasileiros compram remédios em camelôs e 1% em *sites* não autorizados (MAIA, Samantha, op. cit.)

obedecendo às ordens do patrão, é igualmente possível excluir a antijuridicidade por inexigibilidade de outra conduta.³³⁹

Ademais, o fato de os crimes contra a saúde pública se referirem a crimes comuns, isso também os distingue dos crimes previstos na legislação consumerista (Leis ns. 8.078/1990 e 8.137/1990), apesar de secundariamente protegerem a saúde coletiva. Se o que se tutela é a relação de consumo, de um lado dessa relação jurídica está, na condição de sujeito passivo, o consumidor ou, melhor, a coletividade de consumidores e, do outro, na qualidade de sujeito ativo, o fornecedor (produtor, comerciante, distribuidor ou prestador de serviço), razão pela qual são classificados como crimes próprios.³⁴⁰

Por fim, e só para registrar, nesses delitos encontram-se registradas elevadas cifras ocultas, ou seja, esses delitos estão entre aqueles em que, acaso sejam descobertos (o que por si só pressupõe o embaraço na sua elucidação), existe grande dificuldade em identificarem-se os agentes envolvidos, ficando, em decorrência disso, sem punição.³⁴¹ Conforme destacado, na maioria das vezes o próprio paciente ou consumidor não consegue reconhecer as RAM ou, quando as detecta, não as associa à utilização de um medicamento inadequado ou ineficaz. Caso ele constate, eventualmente, as RAM ou QT, raramente informa às autoridades sanitárias. Tal fato é comum não apenas nesse tipo de conduta, mas é acentuado também nos crimes econômicos em geral. Sobre esse aspecto, especificamente a respeito dos crimes contra as relações de consumo, denuncia-se que eles ou não são perseguidos, ou são perseguidos tardiamente ou com recursos impotentes, verificando-se níveis espantosos de cifra negra.³⁴²

³³⁹ Para Heleno Cláudio Fragoso, “A responsabilidade do empregado só pode ser afirmada quando se demonstra a sua participação consciente, ativa e militante nas ações típicas previstas pela lei. [...] Mesmo a prática de ação criminosa pelo empregado, em obediência ao patrão, pode nestes casos, ter a culpabilidade excluída pela inexigibilidade de outra conduta, já que talvez não seja possível obrigá-lo a desobedecer, perdendo seu ganha-pão” (*Lições de Direito Penal*: parte geral. 16. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2004, p. 854). Nesse sentido, verificar: NORONHA, E. Magalhães. *Direito Penal*. 22. ed. São Paulo: Saraiva, 2000, v. 4, p. 30.

³⁴⁰ GUIMARÃES, Sérgio Chastinet Duarte. *Tutela penal do consumo*: abordagem dos aspectos penais do código de defesa do consumidor e do artigo 7º da lei n. 8.137, de 27.12.1990. Rio de Janeiro: Revan, 2004, p. 48.

³⁴¹ DÍEZ RIPOLLÉS, José Luis. De la sociedad del riesgo a la seguridad ciudadana: um debate desenfocado, op. cit., p. 83-84; FONSECA, Antônio Cezar Lima da. *Direito Penal do consumidor*: código de defesa do consumidor e lei n. 8.137/90. Porto Alegre, RS: Livraria do Advogado, 1999, p. 23. Idêntica denúncia é feita por ARENAS RODRIGÁNEZ, Maria Paz. *Protección penal de la salud pública y fraudes alimentarios*, op. cit., p. 143.

³⁴² MUÑOZ CONDE, Francisco; HASSEMER, Winfried, op. cit., p. 67; FONSECA, Antônio Cezar Lima, op. cit., p. 23. Paulo César Busato explica que ocorre a cifra negra, sendo que muitos crimes sequer são percebidos e, quando o são, nem mesmo chegam a ser denunciados às autoridades, e, quando

Realizadas as considerações a respeito dos sujeitos dos delitos das fraudes farmacêuticas e às diferentes questões que envolvem a temática, cumpre avançar na investigação, destinando atenção especial ao modelo de tipificação em que se enquadram referidos delitos, os quais ganham particular destaque no âmbito da denominada sociedade de risco, conforme se nota a seguir.

3.3 A ANTECIPAÇÃO DO RISCO COMO CRITÉRIO DE TIPIIFICAÇÃO DOS CRIMES CONTRA A SAÚDE PÚBLICA

De todo exposto, verifica-se que os riscos e os perigos integram a própria produção histórica, constituindo-se em um reflexo das ações e omissões humanas. Particularmente na sociedade contemporânea, não mais se circunscrevem às calamidades naturais ou doenças epidêmicas como outrora. São riscos e inseguranças intrínsecos ao desenvolvimento técnico-científico que marca nossa era. Na lição de Gonzalo Quintero Olivares, se está numa era em que o risco é necessário e até mesmo desejado, assumido como um produto absolutamente natural e no qual se desenvolve nossa vida cotidiana.³⁴³

Outrossim, não se concebem mais tais riscos como imprevisíveis ou irreais. De acordo com Ulrich Beck, as ameaças pretéritas “[...] agastavam somente o nariz ou os olhos, sendo, portanto, sensorialmente perceptíveis, enquanto os riscos civilizatórios atuais tipicamente escapam à percepção, fincando pé, sobretudo, na esfera das fórmulas físico-químicas [...]”; podiam ser atribuídas a uma subprovisão de tecnologia higiênica enquanto hoje à superprodução industrial em escala global.³⁴⁴ De outra parte e segundo o mesmo autor, os riscos não se esgotam nas ameaças já ocorridas, mas dizem respeito a resultados futuros e, portanto, legitimados em prol das conquistas da

denunciados, não são apurados. O autor elenca algumas circunstâncias que contribuem com essa situação. “[...] os fatores variam da falta de recursos técnicos e de amparo social, às dificuldades probatórias para a elucidação dos fatos, passando até mesmo por certo grau de corrupção das instâncias encarregadas de fazê-lo. Finalmente, nem tudo o que se apura se julga e nem tudo o que se julga se condena, isso por questões processuais, estruturais e mesmo de justiça ao caso concreto. Sendo assim, apenas uma mínima porcentagem dos fatos ilícitos e efetivamente cometidos alcança a condenação” (BUSATO, Paulo César. Reflexões sobre o sistema penal do nosso tempo, op. cit., p. 49). A respeito da dificuldade de punição desses delitos, conferir também NALINI, José Renato. Crimes contra as relações de consumo. *Revista de Julgados do Tribunal de Alçada Criminal do Estado de São Paulo*, São Paulo, v. 47, p. 13-34, p. 14, jul./set. 2000 e LINARES ALEMÁN, Myrlla, op. cit., p. 64-69.

³⁴³ QUINTERO OLIVARES, Gonzalo. Los delitos de riesgo en la política criminal de nuestro tiempo. In: ARROYO ZAPATERO, Luis; NEUMANN, Ulfrid; NIETO MARTÍN, Adán (Coord.). *Crítica y justificación del derecho penal en el cambio de siglo*. Cuenca: Ediciones de la Universidad de Castilla-La Mancha, 2003, p. 241. Nesse sentido, BECK, Ulrich op. cit., p. 27-96.

³⁴⁴ BECK, Ulrich op. cit., p. 26.

modernidade (*in dubio pro progresso*) e antecipáveis. Nesse sentido, são previsíveis, especialmente aos olhos dos cientistas, ou seja, daqueles responsáveis, em grande parte, pela instalação de muitos riscos. Esse adiantamento (futuro) dos riscos torna possível a sua gestão. Importa, ademais, destacar a lição do autor no sentido de que na transição da sociedade industrial à do risco houve, do mesmo modo, a transição de uma sociedade desigual a uma insegura, na qual predomina o medo. Em razão disso, há uma busca constante por segurança, demandando-se ao Estado intervenções (político-econômicas), ainda que por vezes cosméticas (simbólicas), na esfera pública.³⁴⁵

Os progressos em torno da saúde, como são os medicamentos e os produtos de interesse para a saúde, enquadram-se perfeitamente na constatação de Beck. De uma forma geral, sem dúvida obedecem à mesma lógica, coincidindo seu desenvolvimento com o desenvolvimento da própria sociedade e, portanto, dos riscos. Como os demais riscos da modernização, geram importantes reflexos sociais, políticos e econômicos. Circular e paradoxalmente, a implementação científico-tecnológica no âmbito farmacêutico apresenta benefícios e efeitos colaterais latentes; com o surgimento de novos produtos médicos podem surgir novas enfermidades, coincidindo a elevação dos padrões de vida com os riscos à saúde. Assim, o risco como fator essencial para a própria manutenção da sociedade contemporânea coincide com o seu fator de desequilíbrio.³⁴⁶ Nesse sentido, Ulrich Beck chama essa evolução de contraditória na medida em que a ciência se torna cada vez mais necessária e cada vez mais insuficiente. Mais uma vez ele se refere à insegurança sistematicamente produzida como consequência do cenário apresentado.³⁴⁷

De acordo com a exposição anterior, os riscos estão naturalmente embutidos nos produtos de interesse para a saúde. Entretanto, no caso de produtos terapêuticos ou medicinais fraudados, em qualquer das suas formas, esses riscos são, à evidência, potencializados. A insegurança então diz respeito não apenas aos reflexos previstos

³⁴⁵ BECK, Ulrich op. cit., p. 27-96. Carlos Suárez González destaca como característica da sociedade de risco “[...] o incremento da sensação de insegurança por parte da coletividade, que desenvolve uma especial sensibilidade ao risco, o que, de sua vez, parece traduzir-se em demandas maiores e mais efetivos mecanismos de prevenção a articular pelas distintas agências e instâncias de controle” (tradução livre) (op. cit., p. 291).

³⁴⁶ BOTTINI, Pierpaolo da Cruz. Princípio da precaução, Direito Penal e sociedade de risco. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, ano 14, n. 61, p. 49, jul. ago/2006; SILVA SÁNCHEZ, Jesús-Maria, op. cit., p. 40 e ss.

³⁴⁷ BECK, Ulrich op. cit., p. 237.

e reais, mas também àqueles que são silenciosos e, na grande maioria das vezes, irreversíveis, podendo se dar a curto ou a longo prazo.

O Estado, então, é chamado a gerenciar os riscos e encarna a tão disputada segurança. No contexto sanitário, e especialmente em relação aos produtos terapêuticos e medicinais conforme destacado alhures, a segurança é o principal fundamento da sua regulamentação e vigilância. A busca por segurança avança, entretanto, para o campo do Direito Penal, que, por sua vez e em muitas oportunidades, acaba assumindo a gestão dos riscos e a sua redução com exclusividade. Como resposta a essa demanda, não raras vezes, surgem medidas apressadas, nitidamente simbólicas, respondendo aos reclamos populares ou até mesmo a pressões internacionais, conspurcando importantes valores jurídico-penais historicamente conquistados, como, entre outros, o princípio da exclusiva proteção de bens jurídicos, colocando em risco o próprio Direito Penal.

Tal situação, ou seja, uma maior demanda social por mais proteção e segurança frente aos novos e não tão novos riscos, característicos das sociedades pós-industriais, faz emergir a combatida expansão do Direito Penal com seus desdobramentos e em que tudo passa a ser penalmente relevante, tipificando-se novos crimes e prevendo punições mais severas (expansão qualitativa e quantitativa). Assim, o Direito Penal, como mecanismo estatal de controle, não foge à regência do risco, muitas vezes por falta de capacidade de gestão por parte das agências administrativas. É dizer, a intervenção punitiva não ocorre no âmbito da insuficiência de outros mecanismos de controle, mas da sua ineficácia. Por conseguinte, tal gestão por vezes se dá por meio de medidas preventivas, antecipando o momento considerado eticamente reprovável. É a complexificação do Direito Punitivo diante da complexificação da própria sociedade.³⁴⁸

José Francisco Dias da Costa Lyra faz idêntica análise nesse sentido. Segundo o autor em referência, a sociedade moderna, juntamente com os riscos que lhe são inerentes, trouxe importantes reflexos como a maior complexidade social, a institucionalização da insegurança, problemas relacionados ao controle social e

³⁴⁸ Segundo Cláudio do Prado Amaral, a complexificação do Direito Penal é mais apta a reduzir a complexidade caracterizada pela evolução. O mesmo autor adverte, porém, que essa crescente demanda por segurança estatal por ação do Direito Penal sem dúvida gera o mencionado expansionismo penal perigoso (op. cit., p. 91; 110-115). Em sentido idêntico, SILVA SÁNCHEZ, Jesús-Maria, op. cit., p. 40 e ss.; SUÁREZ GONZÁLEZ, Carlos J., op. cit., p. 289; MENDOZA BUERGO, Blanca, op. cit., p. 30.

descrédito de outras instâncias de proteção. Esse cenário (de insegurança generalizada) faz eclodir a demanda social por mais segurança diante desses (novos) riscos, reforçando o que ele denomina como consenso punitivo. Sendo assim, o Direito Penal se vê invadido pela política (quando não é por ela utilizado) e funcionalizado, com a missão de dispor de novas formas de prevenção e minimização dos riscos. Adverte o autor que, nesse proceder (demanda por segurança), surge uma política criminal guiada pela ideia de risco, de caráter eminentemente preventivo, e que não hesita em trocar seu sistema de garantias por um controle penal simbólico, gerando a falsa impressão de bem funcionar (de segurança). Ademais, esse quadro resulta na tão criticada expansão do direito e da política criminal, vulnerando, segundo o autor, a diretriz de proteção do bem jurídico, rumo a um sistema de proteção diante de situações de perigo. Ampliam-se, de forma demasiada, as possibilidades de intervenção do Direito Penal, em substituição a outras formas de controle social, encobrendo-se, dessa maneira, deficiências estruturais do sistema. Assim como outros autores já citados, Lyra destaca que a expansão do Direito Penal caracteriza-se pelo acolhimento de novos bens jurídicos, adiantando das barreiras entre o comportamento punível e não punível, centrando-se na periculosidade da conduta. Em suma, o Direito Penal estaria funcionalizado (pela política e pela economia) a fim de promover maior segurança social pela minimização e pelo controle dos riscos.³⁴⁹

Esse adiantamento da proteção penal de novos e distintos bens jurídicos, lembrado pelos autores, críticos de um expansionismo penal perverso e simbólico-negativo, se daria especialmente pelo recurso frequente aos crimes de perigo e, sobretudo, de crimes de perigo abstrato, especialmente motivados pelo alto potencial lesivo de algumas atividades e produtos.³⁵⁰ Nesse sentido, o artigo 273 do CP seria, segundo a literatura jurídico-penal, exemplo perfeito de tipo de injusto de perigo abstrato, altamente preventivo e simbólico, construído à vista da periculosidade ínsita aos produtos de interesse para a saúde, potencializada pelas condutas descritas no modelo incriminador.

³⁴⁹ LYRA, José Francisco Dias da Costa. A moderna sociedade do risco e o uso político do controle penal ou a alopoiesis do Direito Penal, op. cit., p. 241-261. Em idêntico direcionamento, PRITTWITZ, Cornelius, op. cit., p. 261; e MENDOZA BUERGO, Blanca, op. cit., p. 44-45.

³⁵⁰ AMARAL, Cláudio do Prado, op. cit., p. 210-215; SUÁREZ GONZÁLEZ, Carlos J., op. cit., p. 289; BOTTINI, Pierpaolo da Cruz. Crimes de perigo abstrato, op. cit., p. 92; SILVA SÁNCHEZ, Jesús-Maria, op. cit., p. 38; 62.

Não obstante se atribua ao Direito Penal moderno a utilização frequente da referida técnica, que inevitavelmente alcança condutas próprias do nosso tempo, os crimes de perigo e inclusive a tipificação de delitos contrários à saúde pública não são recentes, encontrando-se antecedentes nas primeiras legislações penais. Com isso não se nega, contudo, que os riscos à saúde coletiva são uma grande marca da sociedade contemporânea, às voltas com problemas ambientais e relacionados ao consumo.

Defendeu-se, acima, a modernização do Direito Penal, inclusive com o reconhecimento de novos bens jurídicos, de natureza coletiva, para acompanhar a dinâmica própria da sociedade, sempre conectados aos bens de natureza individual e harmonizados com os valores amparados pelo texto constitucional. Vinculando-se o legislador aos princípios penais de garantia, não há qualquer justificativa, a princípio, de negar-se validade à técnica de tipificação dos crimes de perigo abstrato.

Outrossim, pode-se perquirir se, nesse processo de modernização do Direito Penal (com novos bens jurídicos e novas categorias de delitos), não se poderia igualmente modernizar as técnicas de tipificação, recorrendo-se aos crimes de perigo com seus distintos desdobramentos, como legítima forma de tratar delitos que se particularizam na sua forma de manifestação e nos quais a comprovação do nexo de causalidade entre a conduta e o perigo e, de conseqüente, o dano, torna-se mais complexa diante dos efeitos silenciosos ou postergados que muitas vezes podem ocorrer.³⁵¹ Nesse sentido, Germán Aller, parafraseando Ulrich Beck, destaca que hoje estamos diante de novos protótipos de delitos, não os sangrentos, não os tocáveis ou visíveis, mas os imperceptíveis e até incontroláveis.³⁵²

Desse modo, antes mesmo de continuar a defesa (ou não) da tipificação dos crimes de perigo (abstrato) como lídima expressão do Direito Penal para descrever condutas que coloquem em risco bens jurídicos fundamentais, é preciso transitar sobre as definições essenciais nessa sede.

³⁵¹ Russel Mokhiber aduz que, mesmo diante de crimes bem-definidos, a extensão da vitimização e os custos dela decorrentes serão impossíveis de serem medidos. Ele traz o exemplo de uma companhia química que despeja lixo tóxico num rio que fornece água potável para a população. A partir daí questiona se será possível medir os efeitos desse crime, se poderá ser estimado quantos cânceres serão provocados em vinte anos, se foram causados por beber água, fumar cigarros ou respirar ar poluído (op. cit., p. 20-21). Em idêntica percepção, Ulrich Beck aduz que é “[...] evidentemente impossível estipular uma relação direta causal entre produtores isolados de substâncias específicas e certas enfermidades frequentemente induzidas ou agravadas por outros fatores. Isto seria o equivalente de tentar acompanhar nos dedos da mão os cálculos matemáticos de que um computador é capaz” (op. cit., p. 77).

³⁵² ALLER, Germán, op. cit., p. 21.

Primeiramente, os crimes de dano e de perigo distinguem-se em relação ao resultado desvalorado, pois tanto em um quanto em outro há um ataque a um bem jurídico tutelado pela norma, em maior ou menor intensidade, a depender da classificação do delito. Assim, os crimes de dano são aqueles em que a lei descreve uma conduta que identifica a efetiva destruição ou a depreciação de um objeto jurídico (destruição e depreciação necessárias para a consumação do delito), enquanto nos crimes de perigo tal consequência não é priorizada, relevando-se as ações potencialmente perigosas para gerar tais agressões.³⁵³

É importante destacar que perigo, para o Direito Penal, não quer significar eventos meramente naturais, como distinguiu Raffaele de Giorgi. Por sinal, eventos naturais ou fortuitos necessariamente não ingressam nessa seara. Interessa ao Direito Penal aquilo que De Giorgi define como risco, ou seja, a probabilidade de um evento danoso imputado a uma decisão ou à consequência de uma decisão que poderia tê-lo impedido.³⁵⁴ Com interpretação idêntica, Pierpaolo da Cruz Bottini define o perigo (risco)³⁵⁵ como “[...] a tomada de consciência do perigo futuro e às opções que o ser humano faz ou tem diante dele”.³⁵⁶ Dessas premissas, deduz-se que o perigo se relaciona a uma séria probabilidade de dano futuro, não havendo que se falar em perigo caso inexista a possibilidade de consecução de alguma agressão a um bem jurídico tutelado.

No que se refere aos crimes de perigo, importa, preliminarmente, destacar a investigação de Ângelo Roberto Ilha da Silva a respeito do seu conceito (se se trata de um conceito ontológico ou normativo). De forma muito apropriada, após percorrer as concepções da doutrina, assevera que o direito extrai da vida situações de perigo

³⁵³ Para Raúl Pariona Arana, os delitos de dano ou de lesão são aqueles nos quais o tipo compreende comportamentos que têm como consequência a afetação do direito dos interesses protegidos, enquanto os delitos de perigo correspondem a condutas que não conduzem a uma afetação imediata do bem jurídico protegido, senão que criam situações das quais pode vir a ocorrer a sua afetação, mas não necessariamente (El derecho penal “moderno”: sobre la necesaria legitimidad de las intervenciones penales. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, n. 68, p. 122-123, set./out. 2007).

³⁵⁴ Para o professor De Giorgi, o risco pode ser identificado com a possibilidade de um dano futuro que uma outra escolha poderia ter evitado e, perigo, a possibilidade de um dano futuro que uma outra escolha não poderia ter evitado (GIORGI, Raffaele de. O risco na sociedade contemporânea, op. cit., p. 39-40, 42-43).

³⁵⁵ É preciso esclarecer que não se faz, pelo menos nessa parte do texto, distinção entre perigo e risco, embora alguns autores deixem claro que são coisas distintas. Nesse sentido, o perigo seria a capacidade intrínseca de um produto ou conduta provocar efeitos adversos e o risco a probabilidade de que, no caso concreto, esses efeitos efetivamente ocorram (CORCOY BIDASOLO, Mirentxu. Algunas cuestiones sobre el injusto típico en los delitos de peligro. *Revista de Derecho Penal Rubinza-Culzoni*, n. 2, p. 84).

³⁵⁶ BOTTINI, Pierpaolo da Cruz. Crimes de perigo abstrato, op. cit., p. 24.

e as leva para o mundo jurídico (perspectiva objetiva, contrapondo-se à impressão psicológica ou à representação mental de caráter subjetivo).³⁵⁷ Há uma seleção de riscos a partir da realidade social, num determinado tempo e contexto histórico, existindo até mesmo uma certa dificuldade nessa escolha na medida em que, na atual conjuntura, os riscos são onipresentes. Alguns desses riscos, no entanto, não interessam ao direito e outros serão transportados para a legislação penal porque não há outra opção eficiente para a proteção de determinados valores fundamentais.³⁵⁸

Dessa maneira, os crimes de perigo, diferentemente dos crimes de dano, podem ser definidos como aqueles em que o legislador considera suficiente a colocação em perigo do sujeito, sem que tenha havido um resultado real, embora absolutamente provável. Consumam-se, portanto, com a possibilidade de lesão ao bem jurídico tutelado pela norma. À semelhança com os crimes de dano, tem-se como substrato irrenunciável a agressão a um bem jurídico fundamental, vislumbrada pela ação, em si mesma perigosa (*juris et de jure*), ou causadora do efetivo perigo (*juris tantum*).³⁵⁹ No caso dos crimes contra a saúde pública e, particularmente, em sede de fraudes farmacêuticas, por meio das condutas de falsificar, adulterar e alterar produtos terapêuticos e medicinais ou divulgar informação enganosa ou abusiva a seu respeito, essa perspectiva é absolutamente certa, conforme pôde ser observado anteriormente. Desse modo, é desnecessário aguardar-se a comprovação do dano para que tais condutas restem sancionadas, sendo suficiente a colocação dos pacientes ou consumidores em situação de risco pela administração ou consumo de produtos de interesse para a saúde fraudados, expressando essa forma de tipificação absolutamente adequada aos fins a que se destina.

³⁵⁷ Renato de Mello Jorge Silveira explica que há uma perspectiva subjetiva e objetiva do perigo, distinguindo-se pela sua presença ou não na realidade. Assim, “Subjetivamente, o perigo nada mais é do que uma representação mental, um *ens imaginationis*, não presente no plano concreto. Não tem ele, enquanto fruto da mente, existência real, nada mais sendo do que expectativa subjetiva de um evento que não se deseja. Objetivamente, contudo, é tido como *ens reale*, presente, pois, no mundo cotidiano. O prognóstico de uma danosidade não depende da apreciação subjetiva valorativa. Existindo, já goza ele de autonomia suficiente para uma apreciação penal” (Direito Penal supra-individual: interesses difusos, op. cit., p. 93. No mesmo sentido, Novas considerações quanto à proteção penal da saúde pública. *Ciências Penais*, ano 1, 2004, p. 192.).

³⁵⁸ SILVA, Ângelo Roberto Ilha. *Dos crimes de perigo abstrato*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2003, p. 52. Em idêntico sentido, BOTTINI, Pierpaolo da Cruz. Crimes de perigo abstrato, op. cit., p. 24.

³⁵⁹ SILVA, Ângelo Roberto Ilha da, op. cit., p. 56; CEREZO MIR, José. Los delitos de peligro abstracto en el ámbito del derecho penal del riesgo. *Revista de Derecho Penal y Criminología*. 2. Época, n. 10, p. 49, 2002.

Os crimes de perigo dividem-se em crimes de perigo concreto e de perigo abstrato. São considerados delitos de perigo concreto aqueles em que o perigo é indicado no próprio tipo penal, constituindo elemento do tipo objetivo. Sendo assim, requer-se a comprovação factual *ex post* do perigo a que foi submetido o bem jurídico. Há, por assim dizer, uma maior intensidade ou, ainda, uma maior proximidade dessa modalidade de perigo do efetivo dano ao bem jurídico. Já nos crimes de perigo abstrato ou, na expressão de José Eduardo de Almeida Leonel Ferreira, de aptidão lesiva, o grau de perigo é menos elevado do que aquele exigido aos crimes de perigo concreto. Nesse sentido, refere-se a uma técnica de tipificação em que se incriminam determinadas condutas concebidas *ex ante* como perigosas, não sendo necessário comprovar o efetivo perigo/risco ao bem jurídico tutelado. Para Bottini, “Trata-se de prescrição normativa cuja completude se restringe à conduta, ao comportamento descrito no tipo, sem nenhuma referência aos efeitos exteriores do ato”.³⁶⁰

Estariam incluídos no campo dos crimes de perigo abstrato os atos perigosos por acumulação concebidos por Lothar Kuhlen. Tais condutas, isoladamente, não comportam incriminação por não serem idôneas para ofender algum bem jurídico. O efetivo perigo ou dano apenas pode ser vislumbrado quando reiteradas condutas da mesma natureza forem implementadas. Nessa hipótese, não se pode atrelar o dano aos atos isolados a serem praticados por diversos agentes, razão pela qual a fórmula empregada deve ser a dos crimes de perigo abstrato (por acumulação). Ocorre, no entanto, que essa modalidade de perigo igualmente é alvo de críticas, sobretudo, por haver violação de princípios jurídico-penais fundamentais, tais como o princípio da lesividade (isoladamente considerada a conduta, há ínfima lesão), da proporcionalidade (com penas significativas a lesões insignificantes) e da culpabilidade (o autor da ação acabaria sendo responsável pelo perigo ou dano total, de todas as ações idênticas praticadas por outros sujeitos).³⁶¹ Além disso, no que se

³⁶⁰ BOTTINI, Pierpaolo da Cruz. Crimes de perigo abstrato, op. cit., p. 87. A respeito do assunto, conferir também GOERNER, Gustavo. Los delitos de peligro abstracto y las garantías constitucionales. *Revista de Derecho Penal Rubinza-Culzoni*. n. 2, p. 563-566, 2002; e PARIONA ARANA, Raúl, op. cit., p. 123-124.

³⁶¹ BOTTINI, Pierpaolo da Cruz. Crimes de perigo abstrato, op. cit., p. 97; GRECO, Luís. Modernização do Direito Penal, bens jurídicos coletivos e crimes de perigo abstrato, op. cit., p. 13; GRECO, Luís. Princípio da ofensividade e crimes de perigo abstrato: uma introdução ao debate sobre o bem jurídico e as estruturas do delito, op. cit., p. 128; 133; SILVA, Ângelo Roberto Ilha, op. cit., p. 96-98; GONÇALVES, Marcel Figueiredo. Sobre a fundamentação dos delitos cumulativos: alguns questionamentos. *Revista de Estudos Criminais*, n. 36, v. 10, p. 109 e ss., 2010; HEFENDEHL, Roland. ¿Debe ocuparse el derecho penal de riesgos futuros? Bienes jurídicos colectivos y delitos de peligro abstracto, op. cit., p. 11.

refere às fraudes farmacêuticas singularmente consideradas, ocorre exatamente o contrário que o proposto em sede de delitos por acumulação, ou seja, com uma ou poucas ações existe o perigo de causar danos de grande monta à saúde coletiva, tornando-se inaplicável a figura da cumulação nessa seara.

Há ainda outra categoria de crimes de perigo lembrada por parte da doutrina. São os chamados crimes de perigo abstrato-concreto, situações em que seriam congregadas as características tanto dos crimes de perigo abstrato quanto de perigo concreto ou que determinados comportamentos não se enquadrariam perfeitamente neste ou naquele formato de tipificação. Tal categoria foi particularmente delineada por Schröder e Gallo, não satisfeitos com a pura configuração dos tipos de perigo abstrato. Sob esse argumento estariam alcançadas, portanto, condutas que necessariamente criam um perigo (não permitido) ao bem jurídico, mas cuja aferição (da tipicidade) será feita judicialmente (à vista do caso concreto), de modo que, verificada a inexistência do perigo, não haveria qualquer espécie de imputação. Existiria, dessa maneira, uma prova em contrário a respeito da periculosidade.^{362,363} Na acepção de José Cerezo Mir, são delitos de aptidão para a produção do dano. Apresentam-se, para ele, como figuras delitivas em que se proíbe a realização de condutas em que a possibilidade de produzir certo resultado é implícita a ele, devendo o juiz, entretanto, levar em conta outros elementos, com base em parâmetros da experiência. Nesse contexto, ingressariam, segundo o autor em referência, os crimes relativos às fraudes em substâncias alimentícias ou a produtos terapêuticos e medicinais³⁶⁴, contudo, a fórmula apresentada (perigo abstrato-concreto) não parece cabível. O que ocorre, *in casu*, é a simples transformação de crimes de perigo abstrato em perigo concreto e, ademais, a atribuição ao julgador avaliar, diante da situação fática, se, da conformação de determinados elementos, haveria crime ou não. Dessa maneira, por meio da configuração de crimes de perigo abstrato-concreto, a tão ensejada segurança cederia espaço à insegurança jurídica.

³⁶² ROXIN, Claus. *Derecho penal: parte general*, op. cit., p. 411; SCHÜNEMANN, Bernd. O Direito Penal é a *ultima ratio* da proteção de bens jurídicos!, op. cit., p. 29; BOTTINI, Pierpaolo da Cruz. Crimes de perigo abstrato, op. cit., p. 90; SILVEIRA, Renato de Mello Jorge. Direito Penal supra-individual: interesses difusos, op. cit., p. 99-100; SILVA, Ângelo Roberto Ilha da, op. cit., p. 79-81; GOERNER, Gustavo, op. cit., p. 568.

³⁶³ Pierpaolo da Cruz Bottini elenca como exemplos desse tipo de perigo as condutas descritas no artigo 309 da Lei n. 9.503/1997, artigo 54 da Lei n. 9.605/1998, artigo 4º da Lei n. 7.492/1986 e artigo 4º, II, da Lei n. 8.137/1990 (Crimes de perigo abstrato, op. cit., p. 90-91).

³⁶⁴ CEREZO MIR, José, op. cit., p. 48.

No que se refere aos crimes contra a saúde pública, indaga-se quais são os critérios para que o legislador opte por uma ou outra fórmula como fez com a tipificação dos artigos 272 e 273 do CP, configurando-se aquele em crime de perigo concreto e este, em perigo abstrato. São tipos de injusto cuja tutela recai sobre a saúde coletiva e absolutamente idênticos no tocante às condutas incriminadas (verbos nucleares), distinguindo-se fundamentalmente quanto aos objetos materiais e às consequências jurídicas previstas. Assim há, no primeiro caso, fraude alimentar e, no segundo, fraude farmacêutica.

A distinção entre perigo concreto e abstrato depende de uma decisão do legislador, que deverá valorar o bem jurídico em jogo, a gravidade da conduta e, inclusive, a possibilidade da prova do perigo. E além das questões técnicas que envolvem ambas as categorias de injusto, deve-se aferir o contexto no qual os riscos e os perigos são criados e, principalmente, se as condutas são de tal gravidade que não possam ser relegadas à condição de meras infrações administrativas. Ao que tudo indica, a escolha por um ou outro modelo é feita (como inclusive é em relação à escolha entre dano e perigo) por critérios objetivos-subjetivos. E, de acordo com Gonzalo Quintero Olivares, são decisões político-criminais inspiradas por razões de prevenção geral, é dizer, decisões em que o legislador decide criminalizar para precaução, sem esperar que ocorra o pior.³⁶⁵

E no caso das fraudes em produtos terapêuticos ou medicinais, a opção legislativa foi a utilização da técnica de perigo abstrato. Tal perigo (abstrato) e, em consequência, a lesão, baseia-se numa presunção, justamente em razão da própria natureza de determinadas atividades e produtos, como as relacionadas aos bens de interesse para a saúde, produzidos em larga escala e que são portadores de riscos intrínsecos e efeitos colaterais subjacentes. Essa avaliação é feita pelo legislador a partir das informações que procedem do ambiente, principalmente dos novos contextos de risco, antecipando-se, com a tipificação dessa modalidade de delitos, aos danos possíveis e prováveis ao bem jurídico fundamental, evidentemente abalado com essa modalidade de comportamentos.³⁶⁶

³⁶⁵ QUINTERO OLIVARES, Gonzalo, op. cit., p. 242-245.

³⁶⁶ De acordo com Ângelo Roberto Ilha da Silva, “Deve-se atender, na técnica de tipificação dos crimes de perigo abstrato, a uma necessidade decorrente da natureza das coisas, ou seja, as figuras delituosas assim tipificadas devem atender ao reclamo de tutela baseado na lesividade que a ação encerra, em razão da inerência do perigo que guarda em si” (op. cit., p. 73). A respeito do assunto, conferir, também, BOTTINI, Pierpaolo da Cruz. Princípio da precaução, Direito Penal e sociedade de risco, op. cit., p. 66-67.

É pertinente, neste momento, trazer à tona outra discussão. Nesse sentido, Pierpaolo da Cruz Bottini procede a importante distinção entre o princípio da prevenção e da precaução. Esclarece o autor que, no caso de prevenção, a periculosidade dos comportamentos ou das atividades é evidenciada por constatações científicas ou estatísticas, adotando-se medidas para controlar essa periculosidade. Já a precaução significa prudência, cautela antecipada, podendo-se adotar determinadas medidas e regulamentar certas atividades nos casos de ausência (científica) de informações sobre as consequências do risco. O referido princípio será aplicado apenas nos casos em que a inocuidade ou a periculosidade não estiver comprovada, diferentemente do que ocorre em sede de prevenção.^{367,368} Diz o autor que o princípio da precaução poderá ser aplicado, à primeira vista, em qualquer atividade humana, haja vista que não existe certeza científica. Um campo de aplicação comum do princípio da precaução é, segundo José Cerezo Mir³⁶⁹, justamente a saúde pública e, para Érika Mendes de Carvalho, Andressa Paula de Andrade e Pedro Paulo da Cunha Ferreira, o Direito Sanitário.³⁷⁰

³⁶⁷ O autor traz como exemplo o caso da Talidomida, “[...] cujos efeitos danosos, apesar de evidentes estatisticamente, nunca foram explicados causalisticamente. A decisão das autoridades públicas (gestores de risco) para a proibição de sua comercialização fundamentou-se em informações quantitativas, estatísticas, e não em conhecimento científico claro dos nexos causais entre a ingestão do medicamento e os prejuízos causados. Tal decisão não se baseou no princípio da precaução, mas no princípio da prevenção, uma vez que estava claramente delimitada a periculosidade dos produtos sobre o qual incidiram as medidas de gerenciamento de riscos” (op. cit., p. 53-60). O autor, entretanto, faz referência à precaução no caso da proibição de circulação de medicamentos ainda não testados. Esclarece, ainda, que a distinção é importante na medida em que as situações denotam maior ou menor gravidade (BOTTINI, Pierpaolo da Cruz. Crimes de perigo abstrato, op. cit., p. 47 e ss.). Conferir, a respeito, ROMEO CASABONA, Carlos María. Causalidad, determinismo e incertidumbre científica en el derecho penal. In: PRADO, Luiz Regis (Coord.). *Direito Penal contemporâneo: estudos em homenagem ao professor José Cerezo Mir*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007, p. 22.

³⁶⁸ Para Denise Hammerschmidt, o princípio da precaução pode ser delineado como a possibilidade de as condutas causarem danos coletivos, apesar de inexistir certeza ou evidência científica, não podendo o risco ser mensurado. Já a prevenção pode ser definida como a conduta racional diante de um mal que a ciência pode objetivar e mensurar, que se move dentro do campo da certeza: “Sendo assim, pode-se mencionar que a prevenção atua no sentido de inibir o risco de dano potencial, ou seja, procura-se evitar que uma atividade sabidamente perigosa venha a produzir efeitos indesejáveis. O princípio da precaução, em contrapartida, atua para inibir o risco de perigo potencial, qual seja, o risco de que determinado comportamento ou atividade seja daquelas que podem ser perigosas abstratamente” (op. cit., p. 47-49). Paulo César Busato e Karin Kässmayer relacionam a prevenção e a precaução ao perigo concreto e abstrato, respectivamente (op. cit., p. 141).

³⁶⁹ CEREZO MIR, José. Los delitos de peligro abstracto en el ámbito del derecho penal del riesgo, op. cit., p. 61. Igualmente ROMEO CASABONA, Carlos María. Causalidad, determinismo e incertidumbre científica en el derecho penal, op. cit., p. 23.

³⁷⁰ CARVALHO, Érika Mendes; ANDRADE, Andressa Paula de; FERREIRA, Pedro Paulo da Cunha. A recepção político-criminal da precaução e os rumos do Direito Penal contemporâneo. *Ciências Penais*, ano 8, n. 15, jul. dez./2011, p. 09.

As normas de precaução, também configuradas pelos crimes de perigo abstrato, são, então, reforçadas pelo Direito Penal, destinando-se, igualmente, ao enfrentamento mais exitoso de problemas oriundos do novo contexto da sociedade de risco e para responder às demandas sociais por maior segurança. Nessa ânsia, o estatuto penal acaba coibindo condutas fundadas em uma periculosidade meramente indiciária, “[...] cujos riscos não são evidentes, apenas suspeitos. A tutela não se antecipa, apenas ao resultado lesivo, mas, em determinados dispositivos, antecipa-se à própria constatação do risco, envolvendo a norma penal em um campo que, até então lhe era estranho: o campo da precaução”.³⁷¹ No entanto, no que se refere à sua aplicação, Pierpaolo da Cruz Bottini, analisando as propostas de outros pensadores a respeito da precaução no Direito Penal, particularmente para ampliar a utilização de delitos de perigo abstrato, incluindo-se nesses a mera suspeita da possibilidade de produzir algum dano em razão das incertezas que pairam sobre diversos riscos, objeta que não podem prosperar porque violar-se-ia o princípio da dignidade humana, além de outros princípios garantistas que servem como lastro para o sistema jurídico penal. Cerezo Mir, por sua vez, explicita que haveria uma desnaturalização do conceito de crime de perigo abstrato que se baseia no critério da previsibilidade. Conforme destacado, a conduta deve ser efetivamente perigosa a bens jurídicos fundamentais, devendo-se avaliar, inclusive, a extensão dos riscos eventualmente produzidos a partir da mesma. E, dessa maneira, o simples indício, sem estar revestido de gravidade suficiente para constituir um injusto penal e sem estar corroborado na constatação científica ou estatística, não pode justificar a aplicação da norma penal. Ademais, admitir-se tal forma de criminalização abriria as portas do sistema penal ao arbítrio do gestor de riscos, gerando instabilidade na aplicação da norma por critérios seguros (conceito de periculosidade). Por essa razão, a precaução deve ficar no âmbito administrativo e civil da gestão do risco, permanecendo fora da intervenção penal condutas que não sejam minimamente perigosas aos bens jurídicos fundamentais.³⁷²

³⁷¹ BOTTINI, Pierpaolo da Cruz. Crimes de perigo abstrato, op. cit., p. 85.

³⁷² CEREZO MIR, José. Los delitos de peligro abstracto en el ámbito del derecho penal del riesgo, op. cit., p. 61; ROMEO CASABONA, Carlos María. Causalidad, determinismo e incertidumbre científica en el derecho penal, op. cit., p. 23. A respeito do assunto, conferir também BUSATO, Paulo César; KÄSSMAYER, Karin, op. cit., p. 119 e ss. Em sentido contrário, sobre a admissibilidade do princípio da precaução no âmbito do Direito Penal, conferir CARVALHO, Érika Mendes; ANDRADE, Andressa Paula de; FERREIRA, Pedro Paulo da Cunha, op. cit., p. 409.

Dessarte, por mais que se defenda ser possível transportar-se a ideia de precaução para o âmbito do Direito Penal para um melhor enfrentamento dos delitos próprios da sociedade de risco, essa solução não parece a mais sensata, isso porque, diferentemente da prevenção, baseia-se em meros indícios de periculosidade. Ou seja, o legislador adianta-se e prevê a punição de comportamentos em que apenas exista uma possibilidade, ainda que remota, de causar danos futuros. Já as medidas preventivas fundamentam-se em elementos científicos ou estatísticos a respeito da periculosidade de produtos e serviços. Ficou evidenciado que, no caso dos medicamentos, do ponto de vista quimioterápico, devem ser destinados à prevenção ou à cura de enfermidades ou devem, pelo menos, aliviar seus sintomas. Os cientistas, após inúmeras pesquisas e a realização de testes clínicos, constatarem, juntamente com esses efeitos benéficos, os riscos na sua administração, razão pela qual se diz que não existem medicamentos sem efeitos colaterais. Aos perigos naturais do consumo de medicamentos acrescentam-se aqueles decorrentes de toda a cadeia produtiva (v.g. produção, armazenamento, distribuição, dispensação) e que podem se difundir globalmente. Assim, portanto, o risco encontra-se embutido no produto autêntico válido e no qual se encontram todas as substâncias exigidas para que produza determinado resultado. No caso de produtos fraudados, ou seja, falsificados, adulterados ou alterados, inevitavelmente há a interrupção desse processo, não se chegando a alcançar os resultados para os quais foram tais produtos disponibilizados ao consumo. Assim, os riscos são incrementados por meio de fraudes farmacêuticas. Desse modo, embora os riscos não possam ser imediatamente comprovados, não significa que não existam, até porque, conforme aduzido, estão imbricados nos produtos de interesse para a saúde, especialmente nos medicamentos, e intensificados pelas fraudes que recaem sobre esses produtos. As condutas descritas no tipo são, por si só, perigosas (*juris et de juri*), independentemente da prova que se faça das lesões ou das mortes que decorram do consumo de produtos irregulares. Outrossim, no caso de inexistência de certeza científica absoluta, os medicamentos não poderão sequer entrar no mercado. Nesse caso, aplica-se o princípio da precaução na seara administrativa, por meio da regulamentação e da vigilância sanitária.

Ainda, no que se refere à técnica de tipificação de crimes de perigo, de acordo com o que foi consignado, ela sofre inúmeras críticas, que passam por questões que

vão desde a sua prova à flexibilização de princípios do Direito Penal clássico.³⁷³ Assim, questiona-se a respeito de seu emprego e legitimidade no plano do injusto material, posto que faltaria perigo ao bem jurídico penal, violando-se, dessa maneira, o princípio da lesividade, de hierarquia constitucional.

De igual modo, conforme mencionado, os crimes de perigo abstrato nada mais seriam que a autêntica expressão do Direito Penal moderno, mais precisamente, do denominado Direito Penal do risco, onde protagonizariam os crimes de natureza coletiva. Haveria, com essa forma de tipificação, o adiantamento da proteção e intervenção penal ao estágio de criação da simples possibilidade do dano e, ademais, a utilização das normas penais como expediente de reforço às regras administrativas. Com essa forma de proceder, o Direito Penal deixaria de ser um mecanismo de reação diante das lesões graves à liberdade dos cidadãos e se transformaria em um instrumento de prevenção e, mais precisamente, de política de segurança. Essa expansão securitária em que se inclui referida antecipação da intervenção penal para o momento anterior à lesão, além da grave violação do princípio da ofensividade, imbricado ao princípio da exclusiva proteção de bens jurídicos, também conspurcaria o princípio da proporcionalidade — por equiparar perigos a lesões — e da culpabilidade — punindo-se a mera realização de um ato, com base em presunções do risco.³⁷⁴

Apesar das críticas destacadas, é de se posicionar favoravelmente à técnica de tipificação dos crimes de perigo abstrato, sob vários argumentos. Nesse sentido, não se pode conceber que o Direito Penal se divorcie do progresso, simplesmente ignorando a existência de novos valores e de novas demandas. É preciso que caminhe *pari passu* com o desenvolvimento e a complexificação da sociedade de risco, sob pena de se tornar obsoleto. No dizer de Bernd Schünemann, “[...] a expansão dos

³⁷³ Princípios conspurcados, em tese, pela construção de tipos de perigo abstrato, que, de acordo com a doutrina, são, entre outros, os princípios da ofensividade, culpabilidade, proporcionalidade, presunção de inocência e até mesmo da igualdade (*vide* em SILVA, Ângelo Roberto Ilha da, op. cit., p. 75 e ss; GRECO, Luis, op. cit., p. 91). Nesse sentido, MENDOZA BUERGO, Blanca, op. cit., p. 45, 80; GRECO, Luis, op. cit., p. 89 e ss.; HAMMERSCHMIDT, Denise. Transgênicos e Direito Penal, op. cit., p. 227-228; QUINTERO OLIVARES, Gonzalo, op. cit., p. 242.

³⁷⁴ HERZOG, Felix, op. cit., p. 54-55; CALLEGARI, André Luís; MOTTA, Cristina Reindolff da, op. cit., p. 02, 15-17; AMARAL, Cláudio do Prado, op. cit., p. 190; SILVA, Davi Castro. Bem jurídico penal: algumas compreensões, breves reflexões. In: PRADO, Luiz Regis; DOTTI, René Ariel (Org.). *Doutrinas essenciais: Direito Penal Econômico e da Empresa*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011. v. 1 (Teoria Geral da Tutela Penal Transindividual), p. 1224.

delitos de perigo abstrato significa, neste âmbito, uma necessária modernização do Direito Penal”.³⁷⁵

Já ficou assentada acima a opinião de que o Direito Penal deve adaptar-se às modificações constantes e velozes que se operam na sociedade (de risco). Não se pode adotar uma postura inflexível e de resistência à modernização do Direito Penal e nem a que sugere a vulneração das garantias penais fundamentais em prol dessa mesma modernização. A opção mais correta é, portanto, a que preconiza que o estatuto punitivo se adeque às novas realidades sociais, sempre à vista da principiologia em que se funda o Direito Penal, e, no caso da tipificação do fato, no conceito material de delito. Dessa forma, é possível a tipificação de perigo abstrato somente nas situações de fato intoleráveis de agressão a bens jurídicos fundamentais.³⁷⁶

A crítica, no tocante à transformação do Direito Penal em um direito eminentemente preventivo com a utilização frequente dos crimes de perigo para garantir a segurança coletiva, não procede porque o estatuto punitivo desempenha, por si só, isto é, pelo próprio sistema normativo, a função de proteção de bens jurídicos mediante a prevenção.³⁷⁷

Outrossim, a utilização da fórmula de tipificação de perigo abstrato ou, no dizer da doutrina, a prevenção ou antecipação da incidência da norma penal para momentos anteriores ao dano efetivo é, na atual conjuntura, absolutamente necessária porque existem comportamentos que geram perigos significativos para bens jurídicos fundamentais e para os quais concorrem os pressupostos materiais que justificam a intervenção punitiva. Exemplo disso, por tudo o que já foi mencionado anteriormente, diz respeito aos crimes contra a saúde pública. Do mesmo modo, Ângelo Roberto Ilha da Silva salienta que os crimes de perigo abstrato por vezes representam a única forma para tutelar bens jurídicos de imprescindível importância,

[...] seja em razão dos resultados catastróficos que um dano efetivo traria, seja pela irreversibilidade do bem ao estado anterior, seja pelo fato de não se poder mensurar o perigo imposto em certas

³⁷⁵ SCHÜNEMANN, Bernd. O Direito Penal é a *ultima ratio* da proteção de bens jurídicos!, op. cit., p. 31.

³⁷⁶ GRACIA MARTÍN, Luis. A modernização do Direito Penal como exigência da realização do postulado do Estado de Direito (social e democrático), op. cit., p. 105.

³⁷⁷ CARVALHO, Érika Mendes de; CARVALHO, Gisele Mendes, op. cit., p. 945-946.

circunstâncias, ou a inviabilidade de estabelecer o entrelaçamento entre múltiplas ações e um determinado resultado danoso.³⁷⁸

Importa fazer alusão à oportuna interpretação de Luis Gracia Martín a respeito da necessidade dos tipos de injusto de perigo abstrato para a proteção de bens jurídicos no âmbito da sociedade moderna do risco. O autor adverte que:

Todavia esses tipos de relação social foram sendo gradativamente substituídos na sociedade atual por outros tipos de relação, de cunho massificado e anônimo, em cujos âmbitos (por exemplo, nos processos de produção e distribuição de alimentos) se desenvolve e conflui uma gama de cursos causais de diversas origens, onde os perigos já não têm como destinatários um indivíduo ou um grupo reduzido destes, mas sim uma massa anônima de indivíduos que podem entrar eventualmente em contato com o perigo ignorando sua existência, com poucas chances de detectá-lo e, por isso mesmo, com quase nenhuma possibilidade de autoproteção. O fato de que em tais circunstâncias faz-se necessário antecipar a proteção penal para o momento no qual se exterioriza o perigo inerente à atividade é algo que deriva praticamente da natureza das coisas. Por outro lado, que estes perigos tenham como potenciais destinatários um conjunto de indivíduos é um fato que deve outorgar ao desvalor da ação abstratamente perigosa uma gravidade que não só compensa, mas que, a meu ver, supera o *déficit* de um resultado concreto, ajustando a intervenção penal aos princípios de proporcionalidade e de subsidiariedade e *ultima ratio*.³⁷⁹

No que se refere à crítica de que esse tipo de delito (crime de perigo abstrato) viola o princípio da ofensividade ou da lesividade, pode-se dizer que, assim como os crimes de lesão, os crimes de perigo possuem um substrato material, legitimando a intervenção punitiva. Defende-se que, no caso, o conteúdo do injusto se fundamenta no desvalor da ação, que deve ser efetivamente perigosa aos bens jurídicos, apta a atingir um resultado possível ou provável e, por sua vez, intolerável, justificando dessa maneira a repressão penal. Assim, há uma referência, ainda que indireta, ao desvalor do resultado. Mantém-se, portanto, uma conexão, embora de menor entidade, com o princípio da lesividade.^{380,381}

³⁷⁸ SILVA, Ângelo Roberto Ilha da, op. cit., p. 94. Em sentido idêntico, CUSTODERO, Olindo. Rilievi in ordine alla tutela penale della salute pubblica. *Rivista Trimestrale di Diritto Penal Dell'economia*, Padova, v. 13, n. 1-2, p. 77, jan./jun. 2000.

³⁷⁹ GRACIA MARTÍN, Luis. A modernização do Direito Penal como exigência da realização do postulado do estado de direito (social e democrático), op. cit., p. 139-140.

³⁸⁰ CEREZO MIR, José. Los delitos de peligro abstracto en el ámbito del derecho penal del riesgo, op. cit., p. 71-72; HAMMERSCHMIDT, Denise. Transgênicos e Direito Penal, op. cit., p. 227-228.

³⁸¹ Para Pierpaolo da Cruz Bottini, “[...] o fato de atribuir-se um maior desvalor da ação em certos casos não significa desprestigiar o desvalor do resultado, mas apenas pretende pôr em proeminência a causa (conduta) justamente para evitar certos efeitos (dano) em situações em que o implemento de

Não se legitima, com a defesa dos crimes de perigo abstrato, especialmente em sede da difusa criminalidade relacionada à saúde pública, um Direito Penal do risco, mas sim da intervenção penal no âmbito da sociedade (do risco) industrial, como a denomina Ulrich Beck. Evidentemente essa tipificação deve considerar o prognóstico alicerçado na realidade (que cria e mantém o risco) e na gravidade e extensão do risco que essa experiência ensina e, além disso, deve ser realizada à vista dos parâmetros garantistas.³⁸²

Quanto a esse último aspecto, mesmo nessa seara (do Direito Penal na moderna sociedade de risco), a utilização de delitos de perigo abstrato a âmbitos em que a intervenção administrativa se torna insuficiente e aos casos evidentemente necessários para proteção de bens jurídicos fundamentais contra a possibilidade real de dano. Ademais, a utilização de delitos de perigo abstrato deve se limitar “[...] àquelas condutas cuja realização resulte em um risco elevado de alcançar um resultado irreversível”.³⁸³ Nesse aspecto, a utilização da técnica de tipificação (perigo abstrato) está em consonância com o princípio da intervenção mínima e seus subprincípios da fragmentariedade e subsidiariedade, conectados com as ideias de dignidade penal e de necessidade da intervenção punitiva.

No tocante ao argumento de uma possível presunção da culpabilidade na esfera da intervenção antecipada por meio dessa técnica de tipificação, igualmente não procede, até porque tanto a demonstração de perigo quanto a do dano deve ser aferida no âmbito da ilicitude e não posteriormente, ou seja, na avaliação da reprovabilidade da conduta. Significa dizer que, apenas após constatada a efetiva subsunção do fato perigoso ou danoso à norma, é que será avaliada a responsabilidade penal do agente. Não há que se falar, portanto, em violação do princípio da culpabilidade com essa forma de tipificação.³⁸⁴

Há, ainda, que se destacar, a respeito da tipificação do artigo 273 do CP, que especificamente trata da fraude farmacêutica, que a referida antecipação por meio da fórmula de perigo abstrato é não só legítima, como necessária. Não obstante,

dano traria prejuízos irreversíveis e, também, quando não haja meio de tipificar a conduta na forma danosa ou de perigo concreto sob pena de ineficácia da tutela” (Crimes de perigo abstrato, op. cit., p. 143).

³⁸² QUINTERO OLIVARES, Gonzalo, op. cit., p. 241-242.

³⁸³ HAMMERSCHMIDT, Denise. Transgênicos e Direito Penal, op. cit., p. 227-228. Conferir, a respeito da ofensa ao bem jurídico por crimes de perigo abstrato, SCHÜNEMANN, Bernd. O Direito Penal é a *ultima ratio* da proteção de bens jurídicos!, op. cit., p. 31 e QUINTERO OLIVARES, Gonzalo, op. cit., p. 242-243.

³⁸⁴ SILVA, Ângelo Roberto Ilha da, op. cit., p. 27, 136-138.

conforme destacado, existem inúmeras críticas a respeito dessa formulação, podendo-se destacar aquelas formuladas por Ângelo Roberto Ilha da Silva. Segundo o autor em referência, a conduta descrita pelo legislador não traz em si ínsito o perigo para a saúde pública e, portanto, haveria violação do princípio da lesividade. Em outro momento, ao definir os crimes de perigo presumido, defende a técnica no tocante ao crime de tráfico de drogas, onde haveria uma presunção absoluta de perigo para o bem jurídico saúde pública. Mais do que isso, aduz que se justifica a incriminação uma vez que o tráfico de drogas é um dos problemas crônicos da sociedade, atingindo o indivíduo que se torna dependente químico, causando-lhe danos à saúde e, não raras vezes, introduzindo-o no mundo do crime. Aliás, o tráfico movimentava cifras altíssimas, connexionando-se a outros delitos. Nesse caso especificamente, segundo o autor, “[...] tais infrações constituem uma realidade em relação à qual a repressão, se não soluciona o problema, ao menos contribui para um abrandamento”.³⁸⁵ Igualmente, o autor destaca que o legislador procedeu com correção ao utilizar tal técnica no caso de incriminar a ação de produzir moeda falsa, pois não haveria meio de medir o abalo para a fé pública em razão da própria natureza do objeto jurídico. Nessas hipóteses, a incriminação por meio de tipos penais de perigo abstrato constituiria a única via para alcançar uma pretendida eficácia, não se podendo depender da prova requerida nos crimes de perigo concreto. Mesmo assim, é de se objetar a aludida crítica do autor. Primeiramente, ao que tudo indica, o autor reconhece a perigosa via de antecipar a tutela penal para atingir-se propósitos eminentemente políticos e atender aquilo que não conseguiria resolver de outra forma. Entretanto, a intervenção penal, nesse caso, se justifica, segundo o autor, porque, por meio do tráfico de drogas, inevitavelmente se coloca em efetivo perigo a saúde de inúmeras pessoas e porque outras medidas de controle se tornaram insuficientes para tutelar o referido bem jurídico. Por conseguinte, é de se questionar qual seria a diferença entre droga ilícita que é colocada em circulação por meio do tráfico e a droga lícita corrompida (pela falsificação, adulteração ou alteração) para quem consome. É possível dizer que, nesse caso, o crime é ainda mais grave, porque quem consome o produto terapêutico ou medicinal espera, sinceramente, que cause os efeitos para os quais tal produto foi, em tese, gerado, não consentindo em que produza efeitos prejudiciais à sua saúde.

³⁸⁵ SILVA, Ângelo Roberto Ilha da, op. cit., p. 111-116.

Acrescente-se a isso, e pelo que foi demonstrado anteriormente, o comércio de produtos falsificados e adulterados supera o tráfico de drogas ilícitas e, assim como esse, movimenta cifras elevadíssimas por organizações criminosas especializadas, desencadeando uma série de outros delitos. O argumento de que a alteração pode ser até benéfica e, por isso, as condutas descritas no tipo de injusto não são, *per se*, perigosas, é insuficiente, até porque, nessa hipótese, não haveria qualquer justificativa em incriminar-se tal comportamento, pois apenas se criminaliza aquilo que representa uma agressão ao bem jurídico tutelado. Ademais, a alteração, nesse sentido, deve ser compreendida como a avaria ou deterioração do produto por causas naturais ou mecânicas, o que denota menoscabo e não acréscimo.

É possível concordar; porém, com a hipótese de que, em algumas oportunidades, os tipos de perigo abstrato se revelam ilegítimos, porque transformam em regra aquilo que deveria destinar-se a situações especiais, ou seja, estritos a um mínimo indispensável para a tutela de bens jurídicos essenciais, violando-se os princípios penais garantistas mencionados, como ocorre no âmbito das fraudes em produtos terapêuticos e medicinais, destacadamente no artigo 273, § 1º-A (no tocante aos saneantes e aos cosméticos). Nesse caso em particular, há a tipificação de condutas sem dignidade penal e a intervenção penal em sede de infrações administrativas sanitárias, prestando-se o Direito Penal à gestão dos riscos com exclusividade, conforme destacado anteriormente. Procedendo-se, dessa forma, houve a violação de princípios penais fundamentais já alinhavados, como, entre outros, o princípio da lesividade (o tipo de injusto não representa violação ao bem jurídico saúde pública) e da proporcionalidade (atribuindo indistintamente sanção penal elevada a crimes e a meras desobediências).

De todo o exposto, verifica-se que, no âmbito das fraudes farmacêuticas, não se deve aguardar pela concretização do risco e sua comprovação, até porque, conforme mencionado, podem não ser vislumbrados imediatamente ou estender-se no tempo. Nessa hipótese, o crime poderá ficar impune. Não se trata de uma mera suspeita ou antecipação infundada das consequências do comportamento previsto no tipo de injusto, mas da probabilidade factível da ocorrência da lesão no caso de vir a haver falsificação, adulteração ou alteração do produto terapêutico ou medicinal. Significa dizer que as ações consignadas são potencialmente lesivas (*ex ante*). Reitere-se que, se o medicamento original, com todas as características exigidas e as BPF que se impõem, contém, intrinsecamente, o risco, então os medicamentos ou

produtos de interesse para a saúde fraudados inevitavelmente trazem risco de dano intenso e irreversível.

Não há como não justificar a criminalização de fraudes em medicamentos exigindo-se a comprovação do efetivo perigo ou do dano em momento posterior, sob pena de ficarem sem punição condutas consideradas tão graves. Não se pode igualmente arvorar que a tutela administrativa, com sanções extrapenais, seja suficiente para os casos de grave violação do bem jurídico saúde pública, como são os casos das condutas de alterar, adulterar e falsificar produtos terapêuticos ou medicinais (fraudes em produtos de interesse para a saúde). A combinação das sanções no âmbito sanitário é medida adequada; e a intervenção penal se impõe inclusive por meio da tipificação de crimes de perigo abstrato.

Em suma, a técnica de tipificação ora analisada (crimes de perigo abstrato) destina-se, inegavelmente, a proteger bens jurídicos fundamentais, além de ser imprescindível para alcançar tal propósito, sendo possível afirmar que, se não existisse essa modalidade de crimes, algumas condutas restariam impunes. É, portanto, necessária essa forma de antecipação penal para a proteção de saúde coletiva, exposta a flagrante perigo, especialmente por meio de comportamentos fraudulentos em face dos produtos terapêuticos e medicinais.

Verifica-se que o tema ora debatido (critério de tipificação das fraudes farmacêuticas) enseja diferentes opiniões por parte do pensamento jurídico, tal como se dá, igualmente, em relação às discussões relativas aos objetos de tutela e os sujeitos envolvidos no âmbito desse modelo de criminalidade. Fez-se necessário, entretanto, investigar alguns dos aspectos que envolvem essa matéria e posicionar-se a respeito, para orientar a análise dos tipos de injusto que especificamente se referem às fraudes farmacêuticas que foram analisadas no próximo capítulo e respaldaram as conclusões deste trabalho.

4 A ESTRUTURA DOS TIPOS DE INJUSTO DAS FRAUDES FARMACÊUTICAS

De acordo com o exame apresentado no capítulo anterior, as fraudes farmacêuticas possuem características particulares e marcantes. Desse modo, têm como objeto de tutela a saúde pública, especialmente os bens de interesse que integram tal direito e que estão assegurados na Constituição Cidadã. Foram referidas burlas aos produtos de saúde, extremamente perigosas ou efetivamente lesivas, que atingem inúmeras pessoas, indistintamente, causando ou podendo causar os mais diversos e graves prejuízos que, por vezes, não podem ser constatados, pelo menos não imediatamente, razão da forma de tipificação acolhida pelo legislador penal.

Embora configurem-se como condutas que encontram na sociedade hodierna (de risco e de consumo) condições mais favoráveis para se desenvolver, em todas as épocas houve fraudes contra produtos terapêuticos ou medicinais e, igualmente, crimes de perigo abstrato e bens jurídicos coletivos³⁸⁶, conforme a análise a seguir esboça.

Não obstante a alta periculosidade e danosidade de referidos comportamentos, que certamente possuem dignidade de tutela e necessidade de sanção penal, o legislador, por vezes, ultrapassou os limites a ele impostos, criando uma legislação deficiente e que cumpre funções que lhe são estranhas.

As mencionadas características, assim como recomendações relativas à matéria, podem ser constatadas a partir da análise circunstanciada de todos os tipos de injusto que são enquadrados como fraudes farmacêuticas. Tal análise é foco deste capítulo.

4.1 A CONSTRUÇÃO DAS FRAUDES FARMACÊUTICAS NO BRASIL E O MODELO DE ALGUNS PAÍSES

É possível perceber que a doença e a morte sempre inquietaram a humanidade, fazendo com que se buscasse a razão, entre as possíveis razões, da aflição. Concomitantemente à preocupação, envidaram-se esforços para a cura das moléstias ou, pelo menos, para o alívio dos sintomas delas. Num contínuo processo de saber e não saber, surgiram as práticas sanitárias e os remédios, primeiramente

³⁸⁶ GRECO, Luís. Modernização do Direito Penal, bens jurídicos coletivos e crimes de perigo abstrato, op. cit., p. 02.

associados aos rituais místicos e com ingredientes naturais, para posteriormente assumir o caráter científico e sintético nas suas diferentes formas.³⁸⁷

Assim como as doenças, os avanços e os retrocessos em torno da saúde coletiva foram sendo disseminados pelo globo. Acompanhou esse processo o desenvolvimento de medidas oriundas do Estado para gerir e, especialmente, regular os riscos. Desse modo, surgiram inúmeras leis no âmbito internacional e nacional regulamentando toda a cadeia de produção-distribuição de bens, inclusive de produtos para a saúde. Nesse cenário, conforme igualmente foi anotado anteriormente, ganhou papel de destaque o Direito Penal, instado a conferir segurança à comunidade diante dos novos e não tão novos riscos.

O Brasil, com suas peculiaridades, seguiu praticamente o mesmo caminho em relação ao desenvolvimento de produtos terapêuticos e a regulamentação sanitária como em outros países e suas diferentes formas de tratar, do ponto de vista legislativo, questões alusivas à produção de medicamentos eficazes ou irregulares. Desse modo, a criação de medicamentos remonta ao período colonial, sendo precedido por práticas e conhecimentos indígenas, portugueses e africanos, tendo como matéria-prima folhas, raízes e cascas encontradas nessas terras.³⁸⁸ À época da Colônia, aplicava-se a legislação portuguesa, primeiramente por influência religiosa e, depois, baseada nos usos e nos costumes locais. Eram as Ordenações Afonsinas, a princípio, e, no decorrer do tempo, as Ordenações Manuelinas, seguidas das Ordenações Filipinas, que vigoraram no país até o advento do primeiro CP de 1830. Assim, a primeira legislação penal em vigor no Brasil foi o conjunto de normas denominado Ordenações Afonsinas, com igual influência do direito romano, canônico e costumeiro. Dos cinco livros que compunham as Ordenações, o quinto destinava-se ao Direito Penal e Processual Penal, constituindo, segundo René Ariel Dotti, um “acervo de incongruências e maldades”, o que, para José Frederico Marques, tinha como propósito conter os homens por meio do terror.³⁸⁹

³⁸⁷ A respeito dessa constatação, o professor De Giorgi exemplifica perfeitamente que: “A descoberta de um vírus evidencia o não-saber de seu tratamento e, portanto, o risco do contágio. A descoberta do tratamento evidencia o não-saber das consequências. A descoberta de alguns efeitos evidencia o não-saber de outros. A consequência de tudo isso é simples. De fato, é bastante claro que se pode evitar um risco, mas somente com a condição de se correr outro risco sem saber exatamente qual” (GIORGI, Raffaele De. *O risco na sociedade contemporânea*, op. cit., p. 42-43).

³⁸⁸ ROZENFELD, Suely. O uso de medicamentos no Brasil. In: LAPORTE, Joan-Ramon; TOGNONI, Gianni; ROZENFELD, Suely. *Epidemiologia dos medicamentos: princípios gerais*. Trad. Margaret de Fátima Rodrigues; Vera Lúcia Edais Pepe. São Paulo: Hucitec, 1989, p. 21.

³⁸⁹ DOTTI, René Ariel. *Curso de Direito Penal: parte geral*. Rio de Janeiro: Forense, 2002, p. 180. MARQUES, José Frederico. *Tratado de Direito Penal*. Campinas: Millennium, 2002, v. 1, p. 90.

Nos capítulos relativos aos crimes, existia a previsão de delitos contra os costumes religiosos e relacionados ao respeito ao rei. No que se refere às fraudes, havia alusão, entre outros crimes, à falsificação e à adulteração de mercadorias, especialmente as destinadas à alimentação.³⁹⁰ As penas, por sua vez, eram extremamente gravosas, além de considerar a categoria social a que pertencia o infrator, sendo aplicadas pelo rei, que também detinha o poder de perdoar e, com isso, de exercer o poder sob seu domínio. Conta-se, entretanto, que as Ordenações Afonsinas praticamente não tiveram aplicação, pois em 1521 nenhum núcleo colonizador tinha sido instalado nessas terras. Quando iniciou o processo de colonização, em 1532, já vigoravam as Ordenações Manuelinas (desde 1514), que se estenderam até o ano de 1603, quando passaram a vigorar as Ordenações Filipinas, por sua vez vigentes por mais de dois séculos. Assim como as primeiras Ordenações, as duas que se seguiram previam, no quinto capítulo, dos cinco previstos, a matéria penal e processual penal. E tal como as primeiras, os crimes tinham influência altamente moral e religiosa, castigando-se, por exemplo, hereges, apóstatas, feiticeiros e benzedores. Igualmente destacavam-se pelas penas severas e o rigor na execução. De acordo com a doutrina, caracterizaram-se as Ordenações pela sua desumanidade, crueldade, desigualdade, arbitrariedade, violação de inúmeros princípios, como da igualdade, da pessoalidade da pena, da proporcionalidade, entre outros. As ordenações também não possuíam uma parte geral e uma especial, e os crimes eram previstos sem qualquer técnica legislativa e enumerados casuisticamente. A lei era nitidamente funcionalizada pelo poder que dela se valia para eliminar inimigos do sistema, resquícios que podem ser vislumbrados no decorrer da história. No caso de falsificação e adulteração de mercadorias, por exemplo, atribuía-se a pena de morte. Considerava-se, nessas hipóteses, os fins dos agentes que eram eminentemente patrimoniais, sem qualquer consideração no tocante ao perigo que pudessem causar à saúde coletiva.³⁹¹

³⁹⁰ Título LVII (Dos que falsificão mercadorias); Título LVIII (Dos que medem, ou pesão com medidas, ou pesos falsos); Título LIX (Dos que molhão, ou lanção terra no pão, que trazem, ou vendem) do Código Filipino (PIERANGELI, José Henrique. *Códigos Penais do Brasil: evolução histórica*. 2. ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2001, p. 132).

³⁹¹ PRADO, Luiz Regis. *Curso de Direito Penal brasileiro: parte geral*, v. 1, op. cit., p. 113-114; MARQUES, José Frederico, op. cit., p. 92; FRAGOSO, Heleno Cláudio. *Lições de Direito Penal: parte especial*. São Paulo: José Bushatsky, v. 3, p. 677 e ss., 1965; PIERANGELI, José Henrique, op. cit., p. 51-60, 132; BIANCHINI, Alice; GOMES, Luiz Flávio; GARCÍA-PABLOS DE MOLINA, Antonio. *Direito Penal: introdução e princípios fundamentais*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2007, v.1, p. 153-162.

O primeiro CP brasileiro foi também o primeiro código autônomo da América Latina. Foi influenciado pela Escola Clássica, as ideias de Beccaria e o influxo do movimento humanitário do século XVIII, além de atrelar-se à Constituição de 1824, que já continha alguns direitos fundamentais. Desse modo, textualmente, abolia os açoites, a tortura, a marca de ferro quente e todas as penas cruéis, incorporando os princípios da igualdade, da culpabilidade, da pessoalidade e da individualização da pena, contemplando os motivos do crime, a revisão da atenuante da menoridade, e a previsão de dias-multa. Também, era portador de imperfeições como, entre outras, a de continuar distinguindo escravos de homens livres, prevendo delitos que ofendiam a religião e valorizando a pena de morte.³⁹² O Estatuto não fazia qualquer referência a crimes contra a saúde pública, prevendo, no entanto, a figura do estelionato, que poderia ser aplicada a quaisquer fraudes, inclusive a alimentos e a medicamentos. Destaca-se que já existia, a esse tempo, a regulamentação da saúde coletiva, matéria que cabia às posturas municipais, e a vigilância das práticas farmacêuticas competia à Fisicatura, sucedida posteriormente pela Junta Central de Saúde Pública. Alguns decretos foram promulgados nesse período, fazendo referência, entre outros aspectos, ao exercício da farmácia, à polícia sanitária e à saúde pública, contendo infrações administrativas e sanções da mesma natureza (pagamento de multa, fechamento do estabelecimento, apreensão das mercadorias). Dentre as infrações, constava a relativa à alteração, pelo farmacêutico, da fórmula do produto. Não havia menção, no entanto, nesses documentos legislativos, à falsificação, à adulteração ou à alteração de produtos terapêuticos ou medicinais (fraudes farmacêuticas).^{393,394}

O Estatuto de 1890, contudo, possuía estrutura totalmente diversa, próxima à atual codificação. A abolição da escravatura gerou alterações significativas no Código,

³⁹² PRADO, Luiz Regis. Curso de Direito Penal brasileiro: parte geral, v. 1, op. cit., p. 115-116; DOTTI, René Ariel. Curso de Direito Penal: parte geral, op. cit., p. 185-187; BIANCHINI, Alice; GOMES, Luiz Flávio; GARCÍA-PABLOS DE MOLINA, Antonio, op. cit., p. 153-162; 157-161.

³⁹³ Vide Decreto 828/1851 e Decreto 8.387/1882. CÂMARA dos Deputados. Coleção de Leis do Império do Brasil. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/legislacao/publicacoes/doimperio>>. Acesso em: 27 mar. 2015.

³⁹⁴ GALVÃO, Márcio Antônio Moreira. Origem das políticas de saúde pública no Brasil: do Brasil Colônia a 1930. Textos do Departamento de Ciências Médicas da Escola de Farmácia da Universidade Federal de Ouro Preto. Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde, p. 9-11. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/origem_politicas_saude_publica_brasil.pdf>. Acesso em: 7 ago. 2014; BERTOLLI FILHO, Cláudio, op. cit., p. 5-6; SCLIAR, Moacyr, op. cit., p. 103; OLIVEIRA, Granville Garcia de. *A indústria farmacêutica: o controle internacional de medicamentos*. Brasília: Gráfica do Senado, 1998, p. 27-29; PIERANGELI, José Henrique, op. cit., 65-74; MARQUES, José Frederico, op. cit., p. 96; FRAGOSO, Heleno Cláudio. Lições de Direito Penal: parte especial, v. 3, op. cit., p. 677-578.

mudando figuras delitivas assim como extinguindo outros reflexos penais. Teve o aduzido Código orientação clássica, embora com tímida aceitação das teses positivistas. Por ter sido elaborado de forma célere, igualmente apresentava defeitos como a própria definição de crime e de tentativa, além da técnica legislativa empregada, razão pela qual recebeu muitas críticas. Por apresentar muitas incorreções, editaram-se inúmeras leis para saná-las. O Estatuto em referência também apresentava pontos favoráveis, como o relativo à inclusão de novos delitos.³⁹⁵ Assim, foi o CP de 1890 que, pela primeira vez, tratou dos crimes contra a saúde pública, prevendo-os no Capítulo III, do Título III, relativo aos crimes contra a tranquilidade pública. O documento fazia menção aos crimes contra a alimentação coletiva, mas omitia-se em relação aos produtos terapêuticos ou medicinais. Tal como na codificação que o antecedeu, havia a previsão do estelionato, que, caso fosse necessário, poderia ser utilizado para enquadrar as denominadas fraudes farmacêuticas. Ocorreu, no entanto, que, apesar da mencionada omissão no Código em questão, foi promulgada a Lei n. 3.987/1920³⁹⁶, que tratava daquilo que posteriormente foi denominado de boas práticas sanitárias, além de criar o Departamento Nacional de Saúde Pública, subordinado diretamente ao Ministro da Justiça e Negócios Interiores, a quem competia, entre outras funções, a fiscalização de produtos farmacêuticos, de soros, de vacinas e de quaisquer outros produtos biológicos expostos à venda. Mais interessante do que isso foi a previsão, pela lei em referência, dos crimes de falsificação de gêneros alimentícios e de medicamentos. No tocante aos alimentos, a lei convivia com o CP, passando a ser aplicada em caso de fraude nesses produtos por ser especial e posterior ao mesmo. Em relação aos medicamentos, as fraudes a esses produtos passaram a ser alcançadas exclusivamente pela lei, representando o germe daquilo que depois foi

³⁹⁵ BIANCHINI, Alice; GOMES, Luiz Flávio; GARCÍA-PABLOS DE MOLINA, Antonio, op. cit., p. 163-166; DOTTI, René Ariel. Curso de Direito Penal: parte geral, op. cit., p. 193; FRAGOSO, Heleno Cláudio. Lições de Direito Penal: parte especial, v. 3, op. cit., p. 677-678.

³⁹⁶ Artigo 12. Para o custeio da prophylaxia rural e das obras de saneamento do interior do Brasil constituirão fundo especial: [...] e) o producto da venda do sello sanitario. Paragrapho unico. O sello de que trata o presente artigo e que terá gravada a ephigie de Oswaldo Cruz, será exigido nos seguintes productos. Sôros, vaccinas e productos opptherapicos e todas as especialidades pharmarceuticas de fabricação nacional e estranggeira, cobtando-se o sello de 20 a 200 réis por unidade, conforme a natureza do producto, ficando as mesmas isentas de imposto de consumo. CÂMARA dos Deputados. Legislação informatizada. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/legislacao/publicacoes/doimperio>>. Acesso em: 27 mar. 2015.

especificamente tratado pelo Estatuto Punitivo.³⁹⁷ O CP e a Lei n. 3.987/1920 também coexistiram com o Decreto n. 14.354/1920, que previa sanções administrativas às infrações sanitárias relacionadas à produção-dispensação de drogas, no Capítulo IV, intitulado “Do exercício da arte de curar”.³⁹⁸

Posteriormente, essa legislação esparsa, que particularmente cuidava dos delitos e das penas, foi reunida no que se denominou de Consolidação das Leis Penais de 1932. Referida Consolidação, sob a regência de Vicente Piragibe, no tocante aos crimes contra a saúde pública fazia idêntica previsão ao CP de 1890, com pequenas alterações, como, por exemplo, o acréscimo do artigo 159, que remetia ao tráfico de substância entorpecente em todos os seus desdobramentos. A Consolidação manteve a fraude em gêneros alimentícios, mas igualmente não se ocupava das fraudes em produtos terapêuticos ou medicinais. Tais crimes somente tiveram previsão autônoma a partir do Código de 1940, o qual, na visão de Heleno Cláudio Fragoso, incorporou as bases de um direito punitivo democrático e liberal.³⁹⁹

A propósito, seu caráter democrático e liberal é justamente indicado como característica positiva do Estatuto de 1940, além de, na opinião do pensamento jurídico dominante, ser dotado de boa técnica legislativa e consagrar princípios fundamentais, como, entre outros, o princípio da legalidade e da irretroatividade. Obviamente, esse também apresentou (e apresenta) deficiências, destacando-se tratar-se de um Código feito ao tempo de um Brasil agrário; porém, ainda vigente e válido atualmente, na sociedade pós-industrial.⁴⁰⁰

³⁹⁷ Artigo 13. Aos falsificadores de generos alimenticios, taes como o leite, o assucar, a manteiga, etc., que embora empregando substancias que não sejam nocivas á saude, prejudiquem o seu valor nutritivo, serão impostas multas e penas da prisão cellular, de accôrdo com o regulamento que para esse fim baixar o Poder Executivo. § 1º Os falsificadores de generos alimenticios quaesquer que elles sejam, que empregarem substancias que além de prejudicaram o seu valor nutritivo, forem consideradas nocivas á saude, serão punidos como criminosos por envenenadores da população, com multas nunca menores de um conto de réis (1:000\$) e prisão cellular, nunca menor de um anno. § 2º Aos falsificadores de medicamentos, serão impostas, além das penas que possam estar previstas no Codigo Penal para os assassinos por envenenamento, as multas que o regulamento para esse fim baixado imponha, não devendo nunca serem inferiores a cinco contos de réis (5:000\$000). § 3º São inaffiançaveis os crimes previstos neste artigo, devendo ser apprehendidos o inutilizados, pela autoridade competente, todos os stocks, quer de generos, quer de medicamentos falsificados. CÂMARA dos Deputados. Legislação informatizada, op. cit.

³⁹⁸ SENADO Federal Secretaria de informação legislativa. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/legislacao/publicacoes/doimperio>>. Acesso em: 27 mar. 2015.

³⁹⁹ FRAGOSO, Heleno Cláudio. Lições de Direito Penal: parte geral, op. cit., p. 77; SIQUEIRA, Galdino, op. cit., p. 550-562; PRADO, Luiz Regis. *Tratado de Direito Penal brasileiro*: parte especial artigos 250 a 311-A. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2014, p. 181.

⁴⁰⁰ BIANCHINI, Alice; GOMES, Luiz Flávio; GARCÍA-PABLOS DE MOLINA, Antonio, op. cit., p. 172.

O Código promulgado em 1940 coincide com o período de desenvolvimento de novas drogas por processo de síntese química e fermentativa que ocorreu apenas após a Segunda Guerra Mundial, impulsionando a pesquisa e a produção em nível internacional. A partir de então, as empresas farmacêuticas de grande porte, especialmente as norte-americanas, foram instaladas no país ou substituíram as empresas nacionais de pequeno porte. Houve investimento e incentivo por parte do governo local, inclusive nas novas tecnologias e uma produção normativa compatível com tal investimento. Desse modo, não poderia faltar no Estatuto de 1940 a referência expressa às falsificações, às adulterações e às alterações de produtos de interesse para a saúde.⁴⁰¹

É mister lembrar que os riscos sempre existiram, refletindo, numa primeira observação, a ideia de doença, passando a ser vislumbrados como algo que é inerente e imprescindível (apesar de paradoxal) ao próprio desenvolvimento da sociedade, com reflexos sobre os mais diferentes campos. A percepção e as formas de gerenciar os riscos identicamente seguem esse percurso, ocorrendo o incremento dos mecanismos de controle (e segurança), como a legislação, particularmente da lei penal, bem como das categorias dogmáticas que a integram.

Fica claro, portanto, nessa trajetória, que a legislação acompanha o desenvolvimento social, atendendo às necessidades da comunidade em um determinado tempo e contexto histórico. Assim, num primeiro momento, podia-se colocar sob o mesmo rótulo as diferentes condutas fraudulentas, todas com metodologia idêntica, considerando o erro provocado na vítima seu melhor argumento. Ademais, o propósito comum dessas fraudes era a obtenção de vantagem patrimonial indevida, ainda que à custa de bens individuais ou coletivos valiosos. Com o tempo, a saúde pública passou a receber atenção especial por ser reconhecida como valor essencial para a existência e o bem-estar do indivíduo e a sua relação com os seus pares. Igualmente, a extensão dos danos à saúde passou a ser vislumbrada de forma distinta, especialmente pela complexificação da sociedade, debatida em momento anterior. Por conseguinte, os crimes sanitários passaram a ganhar espaço na legislação penal e de forma cada vez mais aperfeiçoada. Oportuna é, nesse sentido, a lição de Galdino Siqueira, que inicialmente se referia aos crimes contra a saúde pública relacionados ao direito do indivíduo ao respeito pelo seu corpo, constituindo

⁴⁰¹ ROZENFELD, Suely. O uso de medicamentos no Brasil, op. cit., p. 21; GADELHA, Carlos A. Grabis; MALDONADO, José Manuel S. de Varge, op. cit., p. 49.

crime as violações a esse direito individual. Reconheceu o autor, entretanto, que tal direito alcançava a sociedade como um todo, havendo crime caso, pela violação a direitos universais, fossem afetadas inúmeras pessoas aproximadas pelas situações de risco. Denominava-se sob o título de crimes contra a saúde pública,

[...] todos os atos pelos quais certas substâncias destinadas à nutrição e à manutenção da vida de uma população e, em geral, às suas necessidades diárias, são corrompidas e adulteradas, e convertidas em causas de moléstias, da deterioração da saúde e da morte de um número indefinido de cidadãos.⁴⁰²

O CP de 1940 criminalizou comportamentos contrários à saúde coletiva a partir do artigo 267 e, particularmente, as fraudes em produtos alimentícios e medicinais nos artigos 272 e 273. Dessa maneira, na redação original do artigo 272 existia a previsão da corrupção, adulteração ou falsificação que tornava nociva tanto a substância alimentícia quanto a medicinal. A pena prevista para o delito era de reclusão de dois a seis meses e multa para a hipótese de crime doloso e de detenção de seis meses a um ano e multa, no caso de crime culposos. Criminalizava-se, então, especialmente, a circulação de produtos inautênticos que colocassem em perigo a saúde pública. A alteração de substância alimentícia ou medicinal tinha capitulação particular no artigo 273, configurando-se quando houvesse a modificação da qualidade ou redução do valor nutritivo ou terapêutico (I) ou a supressão, total ou parcialmente, de qualquer elemento da sua composição normal, ou a substituição por outro de qualidade inferior (II). As penas previstas para esse delito eram de reclusão de um a três anos e multa, no caso de crime doloso, e de detenção de dois a seis meses e multa, no caso de crime culposos. É de se ver que, nessa previsão, havia equiparação das substâncias alimentícias e medicinais e, ademais, uma confusão no tocante aos verbos nucleares, sem clareza a respeito das respectivas condutas, não obstante a identidade do objeto material. A sanção, por sua vez, era compatível, em tese, com o desvalor da ação e do resultado dos comportamentos previstos. Já nesse tempo complementava-se a legislação com normas extrapenais, *in casu*, o Decreto n. 16.300/1923, em que se encontravam preceitos relativos aos preparados, às drogas e aos produtos químicos destinados ao uso farmacêutico, ervanárias, entre outros

⁴⁰² SIQUEIRA, Galdino. *Tratado de Direito Penal*. Parte especial. Tomo IV. Rio de Janeiro: José Konfino Editor, 1947, p. 550. Em idêntico sentido, FRAGOSO, Heleno Cláudio. *Lições de Direito Penal: parte especial*, v. 3, op. cit., p. 677-678.

produtos de interesse para a saúde. Depois, no entanto, a previsão de fraudes em produtos terapêuticos e medicinais, inicialmente previstas nos artigos 272 e 273 sofreu significativa alteração com a edição da Lei n. 9.677/1998.⁴⁰³

Destaca-se que o processo de desenvolvimento do Direito Penal brasileiro também sofreu reflexos da expansão qualitativa e quantitativa, como pode ser observado na criminalização de comportamentos originalmente não previstos e do incremento das consequências jurídicas atribuídas às condutas descritas no artigo 273, assim como com a edição de legislação penal esparsa, cuidando, entre outros aspectos, da saúde coletiva. Nesse sentido, Fábio Guedes destaca que, entre as primeiras manifestações do Direito Penal do risco ou de um Direito da seguridade, encontra-se a Lei n. 6.368/1976 (que regulava o tráfico ilícito de entorpecentes) e que, a partir da década de 1990, se fez sentir a edição de inúmeras leis, especialmente promulgadas para a tutela dos direitos difusos. Segundo o autor, o que se verifica, nesse devir, é uma ampla criminalização sem conteúdo valorativo, transformando o Direito Penal cada vez mais em instrumento de gestão de riscos para atender às exigências de segurança coletiva, aproximando-se do Direito Administrativo.⁴⁰⁴

No tocante à profusão de leis penais esparsas, pode-se destacar o surgimento de leis imediata ou mediatamente relacionadas às fraudes em produtos terapêuticos ou medicinais como a Lei n. 8.078/1990 (CDC), a Lei n. 8.137/1990 (Crimes contra as relações de consumo), a Lei n. 9.279/1996 (que regula a propriedade industrial) e a Lei n. 11.343/2006 (crimes relacionados ao tráfico de drogas).⁴⁰⁵

No que se refere especificamente à legislação consumerista (Leis n. 8.078 e n. 8.137, ambas de 1990), há evidente proteção da saúde pública, não se restringindo,

⁴⁰³ PRADO, Luiz Regis. Curso de Direito Penal brasileiro. Parte especial – artigos 250 a 259-H. 9. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: *Revista dos Tribunais*, 2013, v. 3, p. 197; NORONHA, E. Magalhães, op. cit., p. 25; SIQUEIRA, Galdino, op. cit., p. 550-562.

⁴⁰⁴ MACHADO, Fábio Guedes de Paula; MOURA, Bruno, op. cit., p. 359; 362.

⁴⁰⁵ Pierpaolo da Cruz Bottini menciona que, na tipificação do artigo 273, há proteção penal da saúde pública e das relações de consumo (Crimes de perigo abstrato, op. cit., p. 146). Renato de Mello Jorge Silveira deixa destacado que há, nessa situação, evidente tutela pluriofensiva e que, particularmente nos crimes consumeristas, o eixo temático para proteção ao consumo é a saúde pública (Direito Penal supra-individual: interesses difusos, op. cit., p. 130-131; p. 152). Tupinambá Pinto de Azevedo aduz que “[...] todos os crimes contra a Saúde Pública atingem, igualmente, a relação de consumo”. Trata-se, pois, de crime pluriofensivo (Fraude Comercial. *Revista de Direito do Consumidor*, São Paulo, n. 35, p. 207, jul./set. 2000).

a referida tutela, ao Estatuto Penal.^{406,407} Identicamente atinge um número indeterminado de pessoas e tem como objeto material as mercadorias ou bens disponibilizados ao consumo público. Dessa maneira, e de acordo com alguns pensadores jurídicos, a legislação relativa às relações de consumo seria, em detrimento do Direito Penal clássico, mais apta a solver os problemas penais atuais oriundos da complexidade da vida social e a proteger o consumidor (conferir-lhe maior segurança) diante do cenário das fraudes mercadológicas. Ademais, julga-se que essa tutela tem como escopo, entre outros propósitos, desestimular práticas nocivas aos hipossuficientes, no caso, os consumidores de produtos farmacêuticos, fragilizados pela doença e esperançosos da cura ou alívio dos seus sintomas.⁴⁰⁸

É imprescindível, no entanto, destacar que os referidos diplomas legislativos se prestam, prioritariamente, a tutelar as relações de consumo, sua fidelidade ou fidedignidade, ou seja, a harmonização da relação jurídica estabelecida entre o consumidor e o fornecedor; e, mediatamente, proteger a saúde e a segurança da coletividade de consumidores. Essa é, a propósito, a grande distinção entre os delitos contra a saúde pública, particularmente os relacionados às condutas fraudulentas, e os previstos nos estatutos especiais.^{409,410}

⁴⁰⁶ Para Vidal Serrano Nunes Júnior e Yolanda Alves Pinto Serrano, tutela-se primeiramente a saúde, a segurança e a vida do consumidor (*Código de defesa do consumidor interpretado*. São Paulo: Saraiva, 2003, p. 194 e ss.). A tutela à vida e à saúde são objetividades jurídicas diretas, na opinião de SILVA, José Geraldo da; LAVORENTI, Wilson; GENOFRE, Fabiano. *Leis penais especiais anotadas*. São Paulo: Millennium, 2005, p. 218.

⁴⁰⁷ A legislação consumerista foi colocada sob análise apenas a título de exemplo, uma vez que outros delitos previstos no ordenamento jurídico-penal também têm a tutela da saúde pública como fim, ainda que de forma mediata, podendo haver, inclusive, conflitos aparentes de normas. Os crimes relacionados ao uso-tráfico de drogas e ao contrabando são inevitáveis exemplos disso.

⁴⁰⁸ Para argumentos no sentido de insuficiência da tutela civil, administrativa e inclusive penal clássica e, portanto, da necessidade de tutela das relações de consumo, conferir SERRANO, Yolanda Alves Pinto; NUNES JÚNIOR, Vidal Serrano, op. cit., p. 193; ALONSO, Leonardo; COELHO, Marina Pinhão. Sistema penal do consumidor. In: REALE, Miguel; REALE JÚNIOR, Miguel; FERRARI, Eduardo Reale (Coord.). *Experiência do Direito*. São Paulo: Millennium, 2004, p. 363-364. Não obstante se defenda a dignidade penal dos Diplomas Consumeristas, isso não significa “[...] que as intervenções legislativas já realizadas nesse campo observaram os princípios penais de garantia” (ANDRADE, Pedro Ivo. *Crimes contra as relações de consumo*. Artigo 7º da Lei 8.137/90. Curitiba, PR: Juruá, 2007, p. 63-64).

⁴⁰⁹ PRADO, Luiz Regis. *Direito Penal econômico: ordem econômica, relações de consumo, sistema financeiro, ordem tributária, sistema previdenciário, lavagem de capitais*. 2. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2007, p. 149; FERRARI, Eduardo Reale. Direito Penal do consumidor e Constituição Federal brasileira. *Revista da Associação Brasileira de Professores de Ciências Penais*, São Paulo, v. 1, p. 276, jul./dez. 2004; GUIMARÃES, Sérgio Chastinet Duarte, op. cit., p. 45).

⁴¹⁰ Haveria aí, na opinião de Sebastián Borges de Albuquerque Mello, um excesso de criminalização com o incremento de crimes em legislação esparsa com nítida manifestação simbólica. O autor destaca que o fenômeno da descodificação em que o CP se torna residual em relação à lei penal especial cria um emaranhado de normas espalhadas por diferentes leis. Todavia, os problemas não se limitam à expansão penal perversa, mas marcam um período em que referidas leis são grafadas

Essa é, portanto, a trajetória dos crimes que colocam em risco a saúde pública e, particularmente, das fraudes relacionadas aos produtos terapêuticos e medicinais no Direito Penal brasileiro. Como se disse na abertura deste capítulo, o Brasil sofreu os mesmos influxos que atingiram outros países e, igualmente, por pressão interna ou, inclusive, internacional, externalizou a criminalização a determinados comportamentos, como os referentes à saúde coletiva e, notadamente, às fraudes farmacêuticas. Evidentemente observou os modelos de outros países, adaptando-os à realidade e às particularidades brasileiras.

Desse modo, a legislação europeia sempre teve grande influência na legislação jurídico-penal brasileira, assim como a germânica e a francesa no que concerne ao arquétipo originalmente delineado para as fraudes alimentares (artigo 272), o que, sem dúvida, acabou inspirando o artigo 273.⁴¹¹ A influência exótica não se encerra, importando abstrair os pontos positivos e, inclusive, negativos de outros modelos legislativos para redimensionar a matéria, *in casu*, a relativa aos crimes contra a saúde pública e o tratamento das fraudes farmacêuticas.

Nesse sentido, na Alemanha, os ilícitos farmacêuticos distanciam-se do tratamento conferido pela maioria das legislações. Os crimes, no Direito Penal alemão, não se limitam àqueles previstos no CP, que, a propósito, não destina atenção aos crimes contra a saúde pública. O Estatuto em referência, a partir do artigo 306, faz alusão aos crimes de periclitação pública sem qualquer alusão, como é comum nas outras ordens jurídicas, às fraudes em produtos destinados ao consumo, especialmente alimentos e medicamentos. Junta-se ao CP, entre outras legislações especiais, a Lei de Direito Penal Econômico, a Lei dos Crimes de Propriedade Industrial, a Lei de Responsabilidade sobre produtos e, particularmente, a Lei a respeito da comercialização de medicamentos. Toda a cadeia de produção-distribuição-disponibilização pública de medicamentos vem regulada nessa Lei relativa à comercialização de medicamentos (*Arzneimittelgesetz*) em um

de casuismo, falta de técnica, superposição de tipos penais, quebra de unidade sistemática, e flagrante desproporcionalidade, criando dificuldades interpretativas e malabarismos hermenêuticos diante de tipos penais repaginados ou que incriminem condutas já previstas em tipos preexistentes mas com características especiais, afora condutas que são inócuas ou constituam apenas atos preparatórios de determinados delitos. Traz como exemplo a coincidência entre as previsões do CP relativas aos crimes contra a saúde pública (v.g. art. 278) e as Leis n. 8.078/1990 e 8.137/1990 (op. cit., p. 130-132). No mesmo sentido, Sheila Jorge Selim de Sales sobre a descodificação e suas consequências (Parte especial do código e parte especial do Direito Penal: o problema da legislação complementar, op. cit., p. 134 e ss.).

⁴¹¹ PRADO, Luiz Regis. Tratado de Direito Penal brasileiro: parte especial artigos 250 a 311-A, op. cit., p. 171.

microsistema específico e de forma exaustiva, consignando desde as definições fundamentais às infrações administrativas e criminais nessa sede, inclusive sobre o *doping* esportivo.⁴¹² A Arzneimittelgesetz é uma lei extensa e extremamente complexa, além de valer-se, em todo o tempo, de um sistema de reenvio onde o intérprete deve considerar mais de uma disposição para compreensão dos seus enunciados e dos seus peculiares desdobramentos. Exemplo disso ocorre no parágrafo 95, que trata das disposições penais, dividido em quatro sessões, que, por sua vez, se subdividem em outras partes. Tal artigo trata especificamente dos crimes relacionados aos medicamentos, atribuindo-lhes pena de reclusão de até três anos ou multa. Nos casos especialmente graves, tais sanções podem ser elevadas até dez anos e nessas hipóteses se incluem (a) a colocação em risco de um grande número

⁴¹² § 95 Strafvorschriften. (1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer 1. entgegen § 5 Absatz 1 ein Arzneimittel in den Verkehr bringt oder bei anderen anwendet, 2. einer Rechtsverordnung nach § 6, die das Inverkehrbringen von Arzneimitteln untersagt, zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist, 2a. entgegen § 6a Abs. 1 Arzneimittel zu Dopingzwecken im Sport in den Verkehr bringt, verschreibt oder bei anderen anwendet, 2b. entgegen § 6a Absatz 2a Satz 1 ein Arzneimittel oder einen Wirkstoff erwirbt oder besitzt, 3. entgegen § 7 Abs. 1 radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet worden sind, in den Verkehr bringt, 3a. entgegen § 8 Abs. 1 Nr. 1 oder Absatz 2, auch in Verbindung mit § 73 Abs. 4 oder § 73a, Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellt, in den Verkehr bringt oder sonst mit ihnen Handel treibt, 4. entgegen § 43 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 oder 3 Satz 1 mit Arzneimitteln, die nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, Handel treibt oder diese Arzneimittel abgibt, 5. Arzneimittel, die nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, entgegen § 47 Abs. 1 an andere als dort bezeichnete Personen oder Stellen oder entgegen § 47 Abs. 1a abgibt oder entgegen § 47 Abs. 2 Satz 1 bezieht, 5a. entgegen § 47a Abs. 1 ein dort bezeichnetes Arzneimittel an andere als die dort bezeichneten Einrichtungen abgibt oder in den Verkehr bringt, 6. entgegen § 48 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 oder 2 Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, abgibt, 7. Fütterungsarzneimittel entgegen § 56 Abs. 1 ohne die erforderliche Verschreibung an Tierhalter abgibt, 8. entgegen § 56a Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 3, oder Satz 2 Arzneimittel verschreibt, abgibt oder anwendet, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, 9. Arzneimittel, die nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, entgegen § 57 Abs. 1 erwirbt, 10. entgegen § 58 Abs. 1 Satz 1 Arzneimittel, die nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, bei Tieren anwendet, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen oder 11. entgegen § 59d Satz 1 Nummer 1 einen verbotenen Stoff einem dort genannten Tier verabreicht. (2) Der Versuch ist strafbar. (3) In besonders schweren Fällen ist die Strafe Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu zehn Jahren. Ein besonders schwerer Fall liegt in der Regel vor, wenn der Täter 1. durch eine der in Absatz 1 bezeichneten Handlungen a) die Gesundheit einer großen Zahl von Menschen gefährdet, b) einen anderen der Gefahr des Todes oder einer schweren Schädigung an Körper oder Gesundheit aussetzt oder c) aus grobem Eigennutz für sich oder einen anderen Vermögensvorteile großen Ausmaßes erlangt oder 2. in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 2a a) Arzneimittel zu Dopingzwecken im Sport an Personen unter 18 Jahren abgibt oder bei diesen Personen anwendet oder b) gewerbsmäßig oder als Mitglied einer Bande handelt, die sich zur fortgesetzten Begehung solcher Taten verbunden hat, oder 3. in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 3a gefälschte Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellt oder in den Verkehr bringt und dabei gewerbsmäßig oder als Mitglied einer Bande handelt, die sich zur fortgesetzten Begehung solcher Taten verbunden hat. (4) Handelt der Täter in den Fällen des Absatzes 1 fahrlässig, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.

de pessoas, (b) a exposição a risco de morte ou lesão corporal de natureza grave, (c) a realização dos delitos mediante egoísmo grosseiro ou com largo benefício financeiro, (d) em caso de *doping* esportivo em que a vítima seja menor de 18 anos e (e) com fins comerciais, envolvendo organizações criminosas. Há previsão da forma culposa, em que a pena será de até um ano e multa. Entre os crimes previstos estão a utilização de medicamentos sem comprovação científica de sua eficácia ou em desacordo com a regulamentação sanitária (§§ 5º e 6º), *doping* esportivo (§ 6º-A), infração às normas para comercialização de certos produtos de interesse para a saúde (§§ 47 e 48), a dispensação de medicamentos sem receita e a falsificação de medicamentos (§ 73).

Por sua vez, o Estatuto Penal Português cuida especificamente da corrupção de substâncias alimentares ou medicinais no âmbito dos Crimes de Perigo Comum, destinando-lhe um único tipo de injusto (art. 282).⁴¹³ O legislador tentou alcançar todas as possíveis condutas a serem realizadas no ciclo de produção-dispensação dos produtos alimentícios ou medicinais, permitindo a interpretação analógica para alcançar outras possíveis circunstâncias que incidam sobre tais produtos. São diversas as condutas que podem recair sobre os objetos materiais, incriminando-se a corrupção, a falsificação, a alteração, a redução do valor nutritivo ou terapêutico e o acréscimo de ingredientes. Criminaliza-se, igualmente, a importação, a dissimulação, a venda, a exposição à venda, o depósito para venda ou, por qualquer forma, a entrega ao consumo alheio das substâncias corrompidas pelos processos descritos na alínea “a” e aquelas que estiverem avariadas, deterioradas pela ação do tempo ou agentes a cuja ação foram expostas, ou com prazo de validade expirado. A pena prevista é de prisão de um a oito anos, sendo que, para o crime culposos, desvaloriza-se diferentemente o processo produtivo e a circulação de bens (até cinco anos no

⁴¹³ Artigo 282º. Corrupção de substâncias alimentares ou medicinais. 1 - Quem: a) No aproveitamento, produção, confecção, fabrico, embalagem, transporte, tratamento, ou outra actividade que sobre elas incida, de substâncias destinadas a consumo alheio, para serem comidas, mastigadas, bebidas, para fins medicinais ou cirúrgicos, as corromper, falsificar, alterar, reduzir o seu valor nutritivo ou terapêutico ou lhes juntar ingredientes; ou b) Importar, dissimular, vender, expuser à venda, tiver em depósito para venda ou, por qualquer forma, entregar ao consumo alheio substâncias que forem objecto de actividades referidas na alínea anterior ou que forem utilizadas depois do prazo da sua validade ou estiverem avariadas, corruptas ou alteradas por acção do tempo ou dos agentes a cuja acção estão expostas; e criar deste modo perigo para a vida ou para a integridade física de outrem é punido com pena de prisão de 1 a 8 anos. 2 - Se o perigo referido no número anterior for criado por negligência, o agente é punido com pena de prisão até 5 anos. 3 - Se a conduta referida no nº 1 for praticada por negligência, o agente é punido com pena de prisão até 3 anos ou com pena de multa.

primeiro caso e até três anos e multa no segundo). Em relação à construção típica, o legislador português aferiu de forma idêntica comportamentos distintos (v.g. produção de medicamento falso e comercialização de produto com prazo de validade vencido ou avariado), prática que pode ser observada em outras disposições do Estatuto Penal (v.g. art. 283). Ademais, atribuiu sanções cujo limite mínimo e máximo são muito distantes, permitindo certa discricionariedade ao juiz na fixação *in concreto* da pena, estabelecendo para os crimes culposos apenas um limite máximo de sanção.⁴¹⁴

A legislação italiana intitula o capítulo relativo aos crimes contra os medicamentos como “Dos delitos de perigo comum mediante fraude” no âmbito dos “Crimes contra a Incolumidade Pública”.⁴¹⁵ Diferentemente das outras legislações que tratam da matéria, o legislador italiano fez expressa referência à fraude contra os produtos de interesse para a saúde, como aqueles destinados à nutrição humana e à prevenção ou à cura de enfermidades e, assim como acontece em outros países, está circundado por inúmeros regulamentos, sobretudo no campo farmacológico. No que se refere aos tipos de injusto, trata da adulteração e contrafação de substâncias alimentícias no artigo 440, punindo com pena e reclusão de três a dez anos aquele que corrompe ou adultera tais produtos, colocando em perigo a saúde pública. Previu

⁴¹⁴ Cf. PENTEADO, Jacques de Camargo, op. cit., p. 255; ARENAS RODRIGÁÑEZ, Paz. Los delitos contra la salud pública en el derecho penal portugués. *Cuadernos de política criminal*, n. 43, p. 139 e ss., 1991; SOUZA, Susana Aires de. Medicamentos e responsabilidade criminal: problemas jurídico-criminais suscitados a partir de uma análise casuística, op. cit., p. 92-93.

⁴¹⁵ Capo II: DEI DELITTI DI COMUNE PERICOLO MEDIANTE FRODE - Adulterazione e contraffazione di sostanze alimentari – articolo 440. Chiunque corrompe o adultera acque o sostanze destinate all'alimentazione, prima che siano attinte o distribuite per il consumo, rendendole pericolose alla salute pubblica, è punito con la reclusione da tre a dieci anni. La stessa pena si applica a chi contraffà, in modo pericoloso alla salute pubblica, sostanze alimentari destinate al commercio. La pena è aumentata se sono adulterate o contraffatte sostanze medicinali. Articolo 441. Adulterazione e contraffazione di altre cose in danno della pubblica salute - Chiunque adultera o contraffà, in modo pericoloso alla salute pubblica, cose destinate al commercio, diverse da quelle indicate nell'articolo precedente, è punito con la reclusione da uno a cinque anni o con la multa non inferiore a lire seicentomila. Articolo 442. Commercio di sostanze alimentari contraffatte o adulterate - Chiunque, senza essere concorso nei reati preveduti dai tre articoli precedenti, detiene per il commercio, pone in commercio, ovvero distribuisce per il consumo acque, sostanze o cose che sono state da altri avvelenate, corrotte, adulterate o contraffatte in modo pericoloso alla salute pubblica, soggiace alle pene rispettivamente stabilite dai detti articoli. Articolo 443. Commercio o somministrazione di medicinali guasti - Chiunque detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a lire duecentomila. Articolo 444. Commercio di sostanze alimentari nocive - Chiunque detiene per il commercio, pone in commercio ovvero distribuisce per il consumo sostanze destinate all'alimentazione, non contraffatte nè adulterate, ma pericolose alla salute pubblica, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a lire centomila. La pena è diminuita se la qualità nociva delle sostanze è nota alla persona che le acquista o le riceve. Articolo 445. Somministrazione di medicinali in modo pericoloso per la salute pubblica - Chiunque, esercitando anche abusivamente, il commercio di sostanze medicinali, le somministra in specie, qualità o quantità non corrispondente alle ordinazioni mediche, o diversa da quella dichiarata o pattuita, è punito con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da lire duecentomila a due milioni.

que, em se tratando de adulteração ou contrafação de substâncias medicinais, a pena é aumentada. No artigo 442 estabelece-se sanção penal idêntica àqueles que, sem ter realizado as condutas descritas nos artigos 440 e 441, comercializem os produtos oriundos de adulteração ou contrafação. Na sequência, prevê sanção de reclusão de seis meses a três anos e multa aos que têm em depósito para vender, exponham a venda ou dispensem/administrem medicamentos irregulares ou imperfeitos (art. 443). Por fim, indica pena de reclusão de seis meses a dois anos e multa ao que administre ou disponibilize medicamento em espécie, qualidade e quantidade diversa da que for solicitada pelo consumidor ou indicada pelo médico (art. 445). Tais crimes se apresentam como crimes de perigo concreto, devendo as condutas expor a efetivo perigo a vida e a saúde coletiva. As sanções atribuídas, por sua vez, são mais brandas que as previstas pelo direito brasileiro, inclusive aquelas destinadas às fraudes farmacêuticas, para as quais o CP italiano faz alusão apenas e tão somente a causa especial de aumento da pena. Nesse caso, deixa a desejar pela importância que tais condutas assumem hodiernamente.⁴¹⁶ Cumpre, no entanto, fazer referência a outro crime sanitário previsto na legislação italiana, conhecido como *comparaggio*, que tem como significado um concerto ou acordo entre comparsas. Tal delito, previsto em lei penal especial⁴¹⁷, cuja tutela recai, principalmente, sobre a saúde dos pacientes coletivamente considerados, além de incidir sobre o bom funcionamento do mercado farmacêutico e a lisura da atividade médico-farmacêutica, está previsto nos artigos 170-172 do Decreto n. 1.265/1934, posteriormente acrescentado pelas Leis ns. 541/1992 e 219/2006 (esta última chamada de Código de Medicação). No tocante à sua estrutura típica, adverte a doutrina que é semelhante àquela relativa ao crime de corrupção, mas especificamente relacionada aos sujeitos envolvidos na cadeia de produção-distribuição de medicamentos, exigindo-se, ademais, o dolo específico (para a propagação das especialidades farmacêuticas). Em relação aos sujeitos envolvidos no delito, de um lado está o produtor ou o comerciante de medicamentos, e de outro, o destinatário (médico, veterinário ou farmacêutico), entre os quais há um

⁴¹⁶ Francesco Bruno, Franco Ferracuti e Paolo Ferranti criticam referidas disposições sob o pretexto de sua insuficiência qualitativa diante dos novos eventos sociais (op. cit., p. 79); DELEHAYE, Sara, op. cit., p. 47-48; CUSTODERO, Olindo, op. cit., p. 65 e ss; PENTEADO, Jacques de Camargo, op. cit., p. 254.

⁴¹⁷ A doutrina manifesta-se a respeito da capitulação do delito de *comparaggio*, em forma de contravenção, havendo segmentos que sugerem sua transformação em delito, e outros propõem que seja considerada infração meramente administrativa, tendo em vista que as sanções nessa seara são satisfatórias (NUNZIATA, Massimo. Brevi riflessioni sul reato di comparaggio. *L'indice penale*. v. 27, n. 2, p. 479, maio/ago. 1993).

ajuste para a troca de favores, que se constitui na prescrição de determinados medicamentos (necessários ou desnecessários). A lei primeiramente prevê o ato de o médico ou o veterinário receber, para si ou para outrem, dinheiro ou outros benefícios ou aceita a promessa, de modo a facilitar, com prescrições médicas ou qualquer outra forma, a difusão de medicamentos ou qualquer outro produto de uso farmacêutico (art. 170). Na sequência, proíbe a conduta do farmacêutico que recebe, para si ou para outrem, dinheiro ou outros benefícios ou aceita a promessa, a fim de facilitar, de alguma forma, a difusão dos medicamentos ou de produtos farmacêuticos, em detrimento de outros produtos ou especialidade médicas (art. 171). Por fim, a referida legislação faz alusão ao terceiro, geralmente comerciante ou produtor de medicamentos, que dá ou promete as referidas vantagens, aplicando-se-lhe as mesmas penas previstas nos artigos anteriores (art. 172). As Leis ns. 541/1992 e 219/2006, além dos sujeitos acima indicados, ainda incriminam a doação ou sua promessa por parte dos propagandistas de medicamentos. Cuida-se de um ilícito bilateral em que, de um lado está aquele que doa ou promete doar o dinheiro ou utilidade qualquer, e de outro, aquele que recebe ou aceita a promessa do recebimento da vantagem para agir nas formas descritas nos tipos de injusto. Para o delito estão previstas penas de detenção de até um ano e multa, além da suspensão da habilitação profissional e fechamento temporário do estabelecimento.⁴¹⁸

Digna de nota é a postura do legislador espanhol no tratamento de tais delitos. O CP espanhol de 1995, assim como o Estatuto brasileiro, tem previsão específica dos crimes contra a saúde pública a partir do artigo 359, porém as fraudes farmacêuticas estão especialmente consignadas nos artigos 361 e 362.⁴¹⁹ O legislador

⁴¹⁸ CONSULICH, Federico. Il tradimento di Ippocrate. Ragionevolezza ed effettività delle fattispecie di comparaggio, tra Diritto Penale classico e Diritto Penale moderno. *Rivista trimestrale di Diritto Penale dell'economia*, Padova, v. 21, 1-2, jan./jun. 2008, p. 01 e ss.; NUNZIATA, Massimo, op. cit., p. 471-472.

⁴¹⁹ Artículo 361. Los que expendan o despachen medicamentos deteriorados o caducados, o que incumplan las exigencias técnicas relativas a su composición, estabilidad y eficacia, o sustituyan unos por otros, y con ello pongan en peligro la vida o la salud de las personas serán castigados con las penas de prisión de seis meses a dos años, multa de seis a dieciocho meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de seis meses a dos años. [...] Artículo 362. 1. Serán castigados con las penas de prisión de seis meses a tres años, multa de seis a dieciocho meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de uno a tres años: 1.º El que altere, al fabricarlo o elaborarlo o en un momento posterior, la cantidad, la dosis o la composición genuina, según lo autorizado o declarado, de un medicamento, privándole total o parcialmente de su eficacia terapéutica, y con ello ponga en peligro la vida o la salud de las personas. 2.º El que, con ánimo de expenderlos o utilizarlos de cualquier manera, imite o simule medicamentos o sustancias productoras de efectos beneficiosos para la salud, dándoles apariencia de verdaderos, y con ello ponga en peligro la vida o la salud de las personas. 3.º El que, conociendo su alteración y con propósito de expenderlos o destinarlos al uso por otras personas, tenga en depósito, anuncie o haga publicidad, ofrezca, exhiba, venda,

espanhol optou pela fórmula de perigo concreto ao prever, no tipo de injusto, que as condutas exponham a perigo a vida ou a saúde das pessoas, devendo tal risco ser comprovado sob pena de atipicidade da conduta. Nesse tocante, distingue-se do legislador brasileiro e, identicamente, ao reservar atenção particular ao objeto material (medicamento e não produtos terapêuticos ou medicinais). Outrossim, destinou tratamento específico à corrupção de fármacos com a intervenção direta e indireta do produtor e, nessa hipótese, que não sofrem a ação fraudulenta dos produtores, distribuidores ou dispensadores, mas que são colocados dolosamente em circulação em momento posterior à deterioração, à expiração do prazo de validade ou descumprimento das exigências técnicas estabelecidas na legislação sanitária (art. 361). Nesse mesmo tipo de injusto, o legislador criminalizou a conduta daquele que substitui, sem justificativa legítima, um medicamento por outro, colocando em risco a saúde e a vida do paciente ou do consumidor. No artigo 361 bis, previu o *doping* esportivo que não se considera fraude farmacêutica, mas, propriamente, fraude desportiva.⁴²⁰ Na sequência (art. 362), o legislador particularmente regulou as burlas farmacêuticas como: (i) a adulteração da quantidade, da dose ou da composição do medicamento (§ 1º), (ii) a simulação (falsificação) de medicamentos ou substâncias terapêuticas (§ 2º) e (iii) a distribuição para dispensação dos medicamentos nessas condições, bem como a facilitação para seu uso, o seu depósito e a sua divulgação (§ 3º). Para referidas condutas consignou pena de prisão de seis meses a três anos, multa de seis a dezoito meses e inhabilitação especial de um a três anos para o profissional farmacêutico ou diretor técnico de um laboratório farmacêutico nas duas hipóteses de fraudes em relação a esses produtos, atribuindo consequências jurídicas mais severas àqueles que deveriam garantir a idoneidade do produto.⁴²¹ Verifica-se

facilite o utilice en cualquier forma los medicamentos referidos y con ello ponga en peligro la vida o la salud de las personas. 2. Las penas de inhabilitación previstas en este Artículo y en los anteriores serán de tres a seis años cuando los hechos sean cometidos por farmacéuticos, o por los directores técnicos de laboratorios legalmente autorizados, en cuyo nombre o representación actúen. 3. En casos de suma gravedad, los Jueces o Tribunales, teniendo en cuenta las circunstancias personales del autor y las del hecho, podrán imponer las penas superiores en grado a las antes señaladas.

⁴²⁰ Nesse sentido, conferir LEITE, Alaor. O doping como suposto problema jurídico-penal: um estudo introdutório. In: ROXIN, Claus; GRECO, Luis; LEITE, Alaor. *Doping e Direito Penal*. São Paulo: Atlas, 2011, p. 11.

⁴²¹ CONDE-PUMPIDO FERREIRO, Cândido; DÍAZ MARTÍNEZ, P. (Coord.). *Código Penal comentado: com concordâncias y jurisprudência; actualizado a la LO 5/2010 de 23 de junio de 2010*. 3. ed. Barcelona: Bosch, 2012. Tomo II, p. 1265-1272; ROMEO CASABONA, Carlos María. Los delitos contra la salud pública: ofrecen una protección adecuada de los consumidores. In: MARTÍN, Adán Nieto. *Homenaje al Ddr. Marino Barbero Santos in memoriam*. Cuenca: Ediciones de la Universidad de Castilla-La Mancha: Universidad Salamanca, 2001. v. 2, p. 623-643; ROMEO CASABONA, Carlos María. Conducta peligrosa e imprudencia en la sociedad de riesgo. *Estudios de Derecho*

que o legislador espanhol foi mais cauteloso que o legislador brasileiro ao eleger especificamente o objeto material do delito, separar as condutas em que existe a sua participação direta na corrupção do produto farmacêutico, delimitar precisamente e alcançar satisfatoriamente as condutas dignas de sanção penal. As suas escolhas se devem principalmente àquilo que, no contexto espanhol e ao tempo da entrada em vigor das aludidas disposições, era necessário para a tutela jurídico-penal da saúde coletiva. Ademais, não obstante se entenda que as penas consignadas pelo legislador brasileiro ultrapassaram o razoável (10 a 15 anos de reclusão), as sanções previstas pelo legislador espanhol, por sua vez, apresentam-se muito brandas pelas razões já explicitadas (v.g. perigo efetivo que representam à vida dos consumidores, difusidade das vítimas, criminalidade realizada no contexto de organizações criminosas).

No que se refere às legislações em destaque, cumpre aludir que têm em comum com a legislação brasileira o fato de reputar como ilícito penal condutas que coloquem em perigo a saúde coletiva, particularmente as que alcançam, como objetos materiais, alimentos e medicamentos. A técnica de tipificação em alguns casos se assemelha, em outros se distingue e, nesse sentido, ora configuram tais condutas como crimes de perigo concreto, ora como de perigo abstrato. As sanções, entretanto, variam a depender da importância que se dê a tais infrações e da capacidade de conter, por outras vias, comportamentos que violem as normas sanitárias. E, como na legislação brasileira, contam com inúmeras imperfeições. No que toca à lei penal brasileira, além de medicamentos e alimentos, protegeu outros produtos de interesse para a saúde (v.g. saneantes, cosméticos). Ademais de elevar a ilícito penal condutas sem dignidade penal, atribuiu-lhes consequências jurídicas extremamente severas, com repercussões processuais, pelo menos inicialmente, semelhantemente perversas. Foi bastante influenciado por agentes externos e, nesse atuar, produziu uma legislação altamente simbólica (negativa), recheada de incorreções e, sobretudo, transferindo para o âmbito penal aquilo que deveria resolver, precipuamente, na seara extrapenal. Medidas nesse ambiente vão desde o fortalecimento do Direito Administrativo Sanitário, com o controle dos riscos por meio dos seus instrumentos peculiares (v.g. regulamentação, vigilância, sanção) à educação sanitária, como

advertiram os italianos Franco Ferracuti, Francesco Bruno e Paolo Ferranti⁴²², como o tratamento específico das fraudes farmacêuticas por meio de construções articuladas com os enunciados técnico-farmacêuticos e a legislação sanitária, análise que será melhor alinhavada mais adiante.

A seguir vai realizada a identificação das fraudes em produtos terapêuticos e medicinais no sistema jurídico-penal brasileiro, a delimitação das suas características e dos seus desdobramentos e sugestões para a melhor acomodação das aludidas condutas.

4.2 A TIPIFICAÇÃO DAS FRAUDES EM PRODUTOS DESTINADOS A FINS TERAPÊUTICOS OU MEDICINAIS

De tudo o que foi exposto até agora, é possível verificar que os riscos não são novidade, a propósito, sempre estiveram (e estão) presentes na atividade humana e foram (e são) imprescindíveis para o desenvolvimento da sociedade em seus diferentes desdobramentos (v.g. econômico, político, social). Igualmente se viu que os riscos não são recentes no campo penal e mesmo não é novidade a utilização do Direito Penal para gerenciá-los, de modo que os crimes que ofendem a saúde pública podem ser conferidos em legislações penais pretéritas.

Ocorre, entretanto, que, com a complexificação da sociedade e a amplificação dos riscos, vislumbram-se dificuldades para a sua gestão pelo direito, particularmente pelo Direito Punitivo⁴²³, como na identificação dos sujeitos envolvidos nos delitos (tanto ativos quanto passivos), na tipificação adequada e necessária e no estabelecimento do nexa causal entre determinadas atividades e seus resultados, sem contar as objeções relativas à própria identificação de tais ameaças pelas autoridades públicas, muitas vezes acorrentadas pelos interesses dos setores econômicos que dependem dos riscos.

Dessa maneira, além da mudança na própria noção de risco, houve o necessário refinamento do Direito Penal para acompanhar o referido ciclo, incluindo-

⁴²² BRUNO, Francesco; FERRACUTI, Franco; FERRANTI, Paolo, op. cit., p. 88. Nesse sentido, conferir DIAS, Cláudia Cilento, op. cit., p. 27.

⁴²³ Exemplo dessa situação se vislumbra em relação ao desenvolvimento dos produtos terapêuticos ou medicinais, bem como os riscos que lhe são inerentes, que se caracterizam por sua renovação constante, particularmente proporcionada pela implementação tecnológica e científica, em que ao mesmo tempo surgem novas e mais aperfeiçoadas formas de realizar as fraudes contra tais produtos, potencializando os riscos e conspurcando a almejada segurança, prometida pelas inovações na área da saúde.

se neste o reconhecimento de novos e não tão novos bens jurídicos, além das alterações nas próprias estruturas e regras dogmáticas.

Nesse sentido, o legislador reconheceu expressamente a saúde pública como um direito fundamental. Em tal contexto, observa-se que os produtos terapêuticos e medicinais, entre os quais se incluem os medicamentos, têm relevância crucial para a prevenção, promoção e recuperação da saúde, integrando tal direito, além de alcançar outros valores essenciais para a existência digna e o desenvolvimento igualitário e satisfatório, em nível pessoal e comunitário. Imprescindível é, no entanto, que os recursos ou bens de interesse para a saúde, representados por tais produtos, sejam seguros. A segurança, nesse rumo, identicamente representa um direito, em seu sentido quantitativo e qualitativo. Apesar desses fins, ocorrem inúmeras fraudes no âmbito da saúde coletiva e, em particular, na produção e disponibilização pública de produtos de interesse para a saúde.

Conquanto os tipos de injusto não se refiram à fraude em produtos terapêuticos ou medicinais, encontra-se presente, nessas condutas, o erro ou o engano do consumidor a quem é ofertado ou que adquire a substância ou o produto por determinadas qualidades, por ser genuíno ou por corresponder às informações constantes na própria mercadoria ou anunciadas pelo vendedor (1.3). As referidas fraudes possuem imensa potencialidade lesiva porque quaisquer produtos de interesse para a saúde podem ser adulterados, falsificados ou alterados, e podem ser efetivamente consumidos por pessoas indeterminadas, em lugares distintos do globo.

Importa reiterar que os comportamentos destacados violam a saúde individual e coletiva, bem jurídico de valor excepcional, além de, concorrentemente, transgredirem interesses econômicos.⁴²⁴ E isso é verdade porque, conforme mencionado anteriormente, os medicamentos são bens de consumo (e de desejo) necessários à grande maioria de pessoas e, em razão dos lucros praticados pela

⁴²⁴ Doval Pais faz referência ao tema e lembra que, no campo das fraudes perigosas, não há distinção do ponto de vista sanitário e econômico: “A fraude contra a saúde pública comporta pelo menos um engano sobre as características essenciais do produto e consequentemente implica e contém uma fraude econômica. Inclusive, na maior parte dos casos, a conduta constitutiva da fraude nociva é seguramente levada a cabo com o propósito de obter um benefício econômico resultante da venda do produto adulterado. Em tais casos se atentaria contra um bem jurídico (a saúde) como meio para atentar contra outro (o patrimônio dos consumidores) e outros” (tradução livre) (op. cit., p. 225). Igualmente interpretando as violações das normas de segurança e saúde como espécies de crimes econômicos BRÁS, Alberto. Delitos anti-econômicos e contra a saúde pública. *Boletim da Faculdade de Direito da Universidade de Macau*, n. 3, v. 1, p. 147, 1997; DARCIE, Stefan Doering, op. cit., p. 366 e FEU ROSA, Antônio. *Direito Penal: parte especial*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 1995, p. 738-739.

indústria farmacêutica regular, também geram lucros exorbitantes para a indústria da fraude. Agrega-se que essas verdadeiras fraudes, não raras vezes, ainda se veem conectadas a outros delitos (v.g. Organização criminosa, corrupção) e à violação de diferentes valores jurídicos, perpetuando a insegurança farmacêutica e causando os mais diferentes riscos e danos à saúde coletiva.

Verifica-se, assim, a complexidade do mundo transportada para o mundo do direito e em decorrência da mencionada demanda pela intervenção punitiva, a complexificação do Direito Penal, que então tem diante de si a missão, igualmente complexa, de tipificar os comportamentos geradores de risco, como são as fraudes em produtos terapêuticos e medicinais, deparando-se, por vezes, com dificuldades para a adequação das categorias dogmáticas.

No que se refere à criminalização dessas fraudes, ainda que se defenda a atualização e até mesmo o aprimoramento do Direito Penal, isso não quer dizer que a lei deva prescindir dos valores fundantes do Direito Penal liberal. Significa ainda dizer que as normas relativas aos crimes contra a saúde pública, aquelas que preveem comportamentos que põem em risco ou efetivamente lesem a saúde dos membros de uma comunidade, criando uma situação de perigo comum, devem ser legítimas, possuindo uma dimensão material e, assim, representar uma garantia individual de legalidade e de segurança.⁴²⁵

Essas questões, perfunctoriamente destacadas, poderão ser mais bem vislumbradas a seguir, quando da análise dos tipos de injusto que comportem verdadeiras fraudes e que tenham como objeto material os produtos terapêuticos ou medicinais, notadamente os artigos 273, 274, 275, 276, 277 e 280 do CP.

4.2.1 Falsificação, corrupção, adulteração e alteração de produtos destinados a fins terapêuticos ou medicinais

Constata-se que a saúde pública possui *status* de direito fundamental (seu substrato material) e, em razão da gravidade e da periculosidade das condutas que a violem ou exponham a perigo, merece proteção jurídico-penal, como ocorre no âmbito das fraudes farmacêuticas, definidas como condutas que levam a erro o consumidor de produtos terapêuticos ou medicinais com o propósito de auferir vantagem patrimonial ilícita, colocando em risco a sua saúde. Embora não se encontrem

⁴²⁵ REALE JÚNIOR, Miguel. A inconstitucionalidade da Lei dos Remédios, op. cit., p. 420.

especificamente tipificadas, pelas características atribuídas a tais fraudes, algumas condutas localizadas tanto no CP quanto na Legislação Especial podem ser incluídas nessa modalidade de ilícito. Nesse sentido, merece especial destaque a conduta descrita no artigo 273 do Estatuto Punitivo, que especialmente congrega uma fraude farmacêutica.

No que se refere ao artigo 273 do Estatuto Penal, consideram-se crime as seguintes condutas:

Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais”. Pena – reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa. § 1º. Nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado. § 1º-A. Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico. § 1º-B. Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições: I – sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária Competente; II – em desacordo com a fórmula constante do registro previsto no inciso anterior; III – sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização; IV – com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade; V – de procedência ignorada; VI – adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente. § 2º. Se o crime é culposos: Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

O tipo de injusto em referência, que contém a descrição normativa do risco, é composto pelos verbos nucleares e os elementos normativos de valoração jurídica, uma vez que, para a interpretação de tais elementos, faz-se necessário recorrer à legislação sanitária (v.g. medicamentos, matérias-primas).

Diferentemente de sua redação original que alcançava alimentos, o artigo 273 ampara objetos materiais particulares, quais sejam, os produtos terapêuticos ou medicinais, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os produtos para uso em diagnóstico.⁴²⁶ Para Carlos María Romeo Casabona, os objetos materiais

⁴²⁶ Nos termos da redação original do artigo 273 do CP de 1940, incriminava-se a conduta de “Alterar substância alimentícia ou medicinal: I – modificando-lhe a qualidade ou reduzindo-lhe o valor nutritivo ou terapêutico; II – suprimindo, total ou parcialmente, qualquer elemento de sua composição normal, ou substituindo-o por outro de qualidade inferior: Pena – reclusão, de um a três anos, e multa, de um a cinco contos de réis. § 1º Na mesma pena incorre quem vende, expõe a venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, entrega a consumo a substância alterada nos termos deste artigo. § 2º Se o crime é culposos: Pena – detenção, de dois a seis meses, e multa, de duzentos mil réis a um conto de réis”.

desses delitos são produtos (terapêuticos ou medicinais) de qualidade apropriada em sua origem, mas que perderam suas propriedades fundamentais pelas manobras fraudulentas dos agentes mal intencionados.⁴²⁷

De acordo com o que foi mencionado supra, com a mudança legislativa, fruto do impulso expansionista e simbólico que movia a Lei n. 9.677/1998, passou o aludido tipo de injusto a alcançar algumas condutas não previstas anteriormente, como também outros objetos materiais que igualmente podem sofrer as ações ali delineadas.

O objetivo do legislador era, a princípio, criar um tipo penal específico de fraude farmacêutica (aquela que é particularmente dirigida aos medicamentos), o que pode ser verificado pela coincidência entre as novas disposições relativas ao artigo 273 e os eventos que as motivaram. Nesse afã, no entanto, o legislador equivocou-se ao trazer para o tipo de injusto os objetos denominados como produtos terapêuticos ou medicinais, quando deveria ter sido mais preciso e feito alusão específica a medicamentos. A propósito, a própria doutrina faz a maior confusão ao definir os objetos materiais descritos nesse tipo de injusto.⁴²⁸ Por outro lado, não obstante o propósito inicial, o legislador não limitou o tipo de injusto aos medicamentos. É possível chegar a essa conclusão pelo próprio modelo incriminador, que, além de expressamente referir-se a produtos destinados a fins terapêuticos ou medicinais, equiparou matérias-primas, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes e produtos para uso em diagnóstico (§ 1º-A) às substâncias indicadas no *caput*.

Conforme delineado alhures, produtos medicinais são aqueles de uso na medicina, podendo ir além daqueles usados para prevenir, curar e tratar doenças ou aliviar seus sintomas. Incluem-se, entre eles, substâncias para fins de diagnóstico, profiláticos e cirúrgicos. Os produtos medicinais diferem dos produtos terapêuticos porque estes estão inseridos numa categoria mais abrangente, incluídos nas “[...] atividades que, embora não reconhecidas pela ciência como especialidades médicas,

⁴²⁷ ROMEO CASABONA, Carlos María. Conducta peligrosa e imprudência en la sociedade de riesgo, op. cit., p. 163-164.

⁴²⁸ E. Magalhães Noronha traz uma definição desastrosa de produtos terapêuticos e medicinais: “[...] entende-se como terapêutico toda substância escolhida e ministrada como remédio, com o fim específico de curar doenças, e medicinal a que atenua ou cura uma enfermidade, sendo usada como remédio” (op. cit., p. 31). Conferir, também, BUSSAB, Dora; MATTA, Natália Fernandes Aliende da. *Manual dos crimes contra as relações de consumo*. São Paulo: Imprensa Oficial, 1999, p. 319.

são ministradas à população”.⁴²⁹ Desse modo, por si só a expressão produtos terapêuticos é extremamente ampla, podendo alcançar quaisquer meios que se destinem ao tratamento das enfermidades e que vão desde os Florais de Bach⁴³⁰ aos óleos de massagem terapêutica. Indicam todos os meios empregados com o objetivo de prevenir ou de curar as doenças, e estão relacionados à sua composição farmacêutica, que pode constituir-se de elementos cuja eficácia seja comprovada cientificamente ou não.⁴³¹ Nesses meios, consoante igualmente foi destacado, incluem-se os medicamentos, definidos como qualquer “[...] preparação farmacêutica contendo um ou mais fármacos, destinada ao diagnóstico, prevenção ou tratamento das doenças e seus sintomas ou à correção ou modificação das funções orgânicas, quer no homem, quer nos outros seres vivos”.⁴³²

É óbvio que o legislador quis abarcar os medicamentos, conforme foi destacado, mas, ao empolgar-se em criminalizar as fraudes farmacêuticas, e, principalmente, por utilizar um conceito jurídico aberto, acabou alcançando uma infinidade de produtos que não se destinam aos tratamentos de saúde, permitindo que ocorram inconvenientes interpretativos. A propósito do que foi salientado supra, a legislação estrangeira, ao tratar dos crimes contra a saúde pública, deixa claro o objeto de tutela, como a legislação italiana, que destina tipos específicos aos alimentos, aos medicamentos e, ainda, às outras coisas que possam ser objeto de corrupção e causar prejuízos à saúde.⁴³³ Desse modo, pode-se constatar que o legislador penal brasileiro não se subordinou, completamente, ao princípio da legalidade, especificamente em seu subprincípio da determinação taxativa.

De outra parte, importa aludir a um outro problema de interpretação observado no tipo de injusto de fraude farmacêutica, relativo à extensão que se deu aos objetos

⁴²⁹ Essa distinção é feita por Jacques de Camargo Penteado, que, na categoria terapêutica, inclui os florais de Bach e o diagnóstico de doenças realizado pela iridologia (op. cit., p. 261).

⁴³⁰ No que se refere aos Florais de Bach, na verdade não se incluem na categoria de alimentos ou de medicamentos, inexistindo qualquer tipo de regulamentação no âmbito da ANVISA a respeito do assunto, somente para autorizar a venda em farmácias e drogarias. Nesse sentido, conferir Instrução Normativa ANVISA n. 09/2009.

⁴³¹ Para L. Nogueira Prista, A. Correia Alves e Rui Morgado, utiliza-se a expressão “remédio” num sentido amplo aplicada a todos esses meios, onde estão incluídos os medicamentos (op. cit., p. 27).

⁴³² PRISTA, L. Nogueira; ALVES, A. Correia; MORGADO, Rui, op. cit., 26. Para Damião J. M. Cunha, os medicamentos são “[...] substâncias para fins medicinais ou cirúrgicos – todas as substâncias a que, com propriedades curativas ou não, se atribuam cientificamente virtudes diagnósticas, profiláticas, terapêuticas ou anestésicas em relação à saúde humana” (Crimes contra a vida em sociedade. In: DIAS, Jorge de Figueiredo (Dir.). *Comentário conimbricense do código penal: parte especial*: tomo II, artigos 202º a 307º. Coimbra: Coimbra Editora, 1999, p. 1000).

⁴³³ Cf. Artigo 441 - Adulterazione e contraffazione di altre cose in danno della pubblica salute, em capítulo especificamente intitulado “Dei delitti de comune pericolo mediante frode”.

do delito. A doutrina, na interpretação e até mesmo na crítica ao artigo 273, costuma referir-se a medicamentos ou, o que é pior, a remédios. Ao fazer referência a medicamentos como objetos materiais do tipo de injusto em comento, está reduzindo a amplitude do mesmo, mas excluindo os demais que são por ele alcançados. Há uma certa lógica nessa forma de apreciação (restritiva), considerando a pena atribuída às condutas previstas ao delito. Repise-se, no entanto, a afirmação de que os medicamentos não são os únicos objetos materiais previstos, mas estão incluídos entre eles. Ao referir-se a remédios, a doutrina, querendo restringir o seu sentido, acaba se referindo exatamente à letra da lei, pois a expressão denota todo produto terapêutico, medicinal e, inclusive, farmacêutico destinado ao tratamento de enfermidades e alívio dos seus efeitos (1.3).

Ademais da extensão realizada pelo legislador com a utilização das expressões, cabe outra crítica em relação ao objeto material descrito no tipo de injusto de fraude farmacêutica. O legislador, no *caput*, referiu-se a produtos terapêuticos e medicinais, englobando, nestes, os medicamentos. No § 1º-A incluiu as mesmas sanções em caso de falsificação, adulteração ou alteração de matérias-primas, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes e os produtos para uso em diagnóstico.

É oportuno destacar que, para os efeitos desse artigo, deve-se considerar, necessariamente os conceitos da legislação sanitária (Leis ns. 6.360/1976 e 5.991/1973). Nesse sentido, o insumo farmacêutico constitui a droga, o fármaco, o princípio ativo ou a matéria-prima aditiva ou complementar do medicamento. A matéria-prima, de sua vez, nada mais é do que a substância ativa ou inativa (principal ou aditiva e complementar) de um medicamento (art. 4º, III, da Lei n. 5.991/1973, art. 3º, XII, da Lei n. 6.360/1976, art. 2º, XIV e XV, da RDC n. 39/2013, e art. 4º, II, da RDC n. 59/2014). Desse modo, nos termos da referida legislação, a matéria-prima e os insumos farmacêuticos são substâncias idênticas e com a mesma função, não obstante o insumo farmacêutico (matéria-prima farmacêutica) se destine exclusivamente à fabricação de medicamentos, enquanto a matéria-prima será empregada na produção de outros produtos (v.g. alimentos).⁴³⁴ Sendo assim, se se

⁴³⁴ Cumpre destacar que, além da confusão operada pelo legislador, o intérprete prolonga os equívocos. Nesse sentido, César Roberto Bitencourt define matéria-prima como “[...] substância a partir da qual se pode fabricar ou produzir outra [...]” e insumos farmacêuticos como “[...] produtos combinados resultantes de várias matérias-primas” (*Tratado de Direito Penal: parte especial*. Dos

considerar que o tipo penal, apesar de utilizar as expressões “produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais” refira-se apenas aos medicamentos, ao equiparar as matérias-primas e os insumos farmacêuticos acabou sendo redundante, dizendo a mesma coisa duas vezes. Suficiente teria sido, nessa hipótese, a utilização de uma ou outra expressão e, se fosse o caso, acrescentar a locução “excipiente” que, em conjunto com o insumo farmacêutico compõe a forma farmacêutica final (medicamento). No entanto, lembrando que o legislador abarcou outros produtos de interesse para a saúde (v.g. cosméticos), pode-se conservar os dois elementos (insumo farmacêutico e matéria-prima) como objetos materiais do crime nas formas equiparadas (art. 273, § 1º-A). Agrega-se que o medicamento é o produto farmacêutico tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico (art. 4º, II, da Lei n. 5.991/1973). Sendo assim, o legislador, ao fazer a previsão explícita desses objetos no parágrafo em referência, repetiu-se, já que na definição de medicamentos encontram-se os produtos para fins de diagnóstico. Contudo, levando em consideração que o legislador penal deve ser o mais taxativo possível na construção dos tipos de injusto, deve-se manter a indicação dos “produtos para fins de diagnóstico”. É de se realçar que isso se deveu especialmente pela falta de conhecimento técnico do legislador ou do exame mais detido e, principalmente, comprometido, nas definições oriundas da legislação farmacêutica. Nesse rumo, é preciso argumentar que é necessária maior articulação entre o legislador penal e os conhecimentos extrajurídicos para que não incida nas incorreções que podem ser vislumbradas no presente tipo penal.

Por sua vez, no que se refere à equiparação entre cosméticos e saneantes a produtos farmacêuticos, que igualmente foi incluída por meio da Lei n. 9.677/1998 no artigo 273 (§ 1º-A)⁴³⁵, o legislador penal foi além do seu desconhecimento técnico a respeito da matéria farmacêutica. Os cosméticos são produtos de uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós-faciais, cremes e loções para beleza, máscaras faciais, bases de maquiagem, rugas, blushes, batons, bronzeadores, tinturas capilares, fixadores de

crimes contra os costumes até Dos crimes contra a fé pública. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2008. v. 4, p. 188).

⁴³⁵ Alberto Silva Franco aduz que o legislador inovou utilizando técnica legislativa de composição típica até então desconhecida do CP (§ 1º-A e § 1º-B). Além desse apontamento, critica a “[...] carência inadmissível de técnica legislativa, a absurda equiparação entre medicamentos, cosméticos e saneantes, e a adoidada qualificação punitiva” (Há produto novo na praça, op. cit., p. 5).

cabelos, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas, entre outros. Saneantes são substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação de ambientes e, de acordo com a ANVISA, são classificados em níveis de risco (art. 3º, V, da Lei n. 6.360/1976). Os mencionados produtos estão particularmente incluídos na categoria dos correlatos, ou seja, substâncias, produtos, aparelhos ou acessórios não enquadrados no conceito de medicamentos, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e à proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários (art. 4º, IV, da Lei n. 5.991/1973), competindo à referida Agência o controle de toda a cadeia de produção-distribuição-disponibilização ao consumo.⁴³⁶ Reitere-se que, nessa situação e se fosse o caso, deveriam tais produtos (cosméticos e saneantes) ser incluídos em um tipo em apartado, com as sanções correspondentes e proporcionais a esses modelos de objetos materiais, como fez a legislação italiana, e não simplesmente incluídos e equiparados aos medicamentos.⁴³⁷ Nesse sentido, conforme se observou supra, o artigo 441 do Estatuto Penal Italiano criminaliza a falsificação ou adulteração de produtos destinados ao consumo, mas diversos dos medicamentos e alimentos, colocando em perigo a saúde coletiva. Embora nessa disposição se inclua qualquer produto, em razão da função sistemática desempenhada pelo bem jurídico-penal, compreende-se que estariam incluídos os produtos de interesse para a saúde, particularmente os correlatos identificados pela legislação sanitária.

Esse não é, porém, o caso. A adulteração, a falsificação e a alteração de cosméticos e saneantes, não obstante estes últimos possam, por exemplo, ser utilizados em ambientes hospitalares para desinfecção (risco II), não merecem a sanção penal, muito menos tão elevada. Nesse sentido, muitas são as críticas exaradas à equiparação feita pelo legislador à falsificação de um medicamento antineoplásico e um perfume, corrompido em sua essência e substituído por água e, ademais, a punição que supera as penas previstas para o crime de homicídio. A toda

⁴³⁶ ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia Prático para Identificação de Medicamentos Irregulares no Mercado, op. cit., p. 64-71.

⁴³⁷ Alternativa diversa é proposta por Paulo César Busato para quem eventual falsificação ou adulteração de cosmético pode ter relevância e, por isso, deve ser discutida no âmbito das relações de consumo (Leis ns. 8.078/1990 e 8.137/1990). (BUSATO, Paulo César. Direito Penal: parte especial, op. cit., p. 224.)

evidência, aos produtos dessa natureza falta capacidade para curar ou prevenir enfermidades ou aliviar os seus sintomas. Tais produtos falsificados, adulterados ou alterados carecem de potencialidade como aquela apresentada por alimentos e medicamentos, de causar danos sérios e irremediáveis à saúde.⁴³⁸ Sem dúvida a saúde está implicada nessas condutas, mas não a ponto de ser necessária a intervenção punitiva, sendo suficiente a gestão desses riscos pela esfera administrativa.

Desse modo, em relação a amplificação prevista no tocante aos objetos materiais e a equiparação a medicamentos operada pelo legislador, houve a violação de importantes princípios penais fundamentais, como o princípio da exclusiva proteção de bens jurídicos, além dos princípios da fragmentariedade, da legalidade e da proporcionalidade.⁴³⁹

No que se refere à distinção entre medicamentos e alimentos, embora já se tenha feito a devida distinção acima, cumpre chamar novamente a atenção a respeito da presença de fármacos em alimentos, por trazer diferentes consequências jurídico-penais aos seus agentes.

De acordo com o que foi explicitado alhures, é o fármaco que define o produto como medicamento. Assim, caso inexista tal componente na sua formulação, pode-se estar diante de um alimento ou de um produto terapêutico, mas não de um medicamento. Por outro lado, o medicamento (produto final) deve, em regra, conter excipientes, para lhe conferir a forma farmacêutica a ser disponibilizada ao consumo (exceção dos fármacos puros em cápsulas oleosas), muitas vezes representados por alimentos (v.g. água, amido, lactose). Tem-se, dessa composição, um medicamento a partir da reunião entre o fármaco e os alimentos (excipientes).

⁴³⁸ Particularmente em relação aos cosméticos, Paulo César Busato diz que a interpretação deve ser radical: “[...] simplesmente não se aplica a norma por ausência de correspondência com uma aflição ao bem jurídico, falta de pretensão de ofensividade ou de tipicidade material” (BUSATO, Paulo César. *Direito Penal: parte especial*, op. cit., p. 227).

⁴³⁹ Para Paulo José da Costa Júnior, “[...] haveria uma infração ao princípio da legalidade por se estar tutelando bens que pertencem a categorias distintas dos produtos terapêuticos e, por essa razão, inexistindo ofensa à Saúde Pública (*Direito Penal: curso completo*. 12. ed. São Paulo: Saraiva, 2010, p. 599; ANDRADE, Pedro Ivo, op. cit., 2007, p. 596). Nesse sentido, PRADO, Luiz Regis. *Tratado de Direito Penal brasileiro: parte especial – arts. 250 a 311-A*, op. cit., p. 184; FRANCO, Alberto Silva. *Há produto novo na praça*, op. cit., p. 5-6. Em sentido contrário, Guilherme de Souza Nucci, para quem não houve ofensa ao princípio da proporcionalidade com a inclusão dessas condutas, mas fixação de pena elevada. Justifica o autor que “[...] é preciso verificar que um cosmético entra em contato direto com o organismo humano, tanto quanto um medicamento, de forma que os danos à saúde podem ser de igual monta, caso sejam adulterados ou falsificados. O mesmo se diga dos saneantes, que servem à higienização de muitos locais, como hospitais, clínicas e consultórios, ligando-se diretamente à questão saúde” (op. cit., p. 761-762).

Desse modo, se o fabricante acrescenta outra substância (v.g. não autorizada) ao alimento, ter-se-á a infração à conduta descrita no artigo 272 do CP. Se, no entanto, acrescenta um fármaco (proibido ou não previsto no processo de registro) a um produto genericamente considerado como terapêutico (conceito abrangente) que se destina ao alívio dos sintomas das enfermidades, estar-se-á diante da conduta descrita no artigo 273 do Estatuto Punitivo. Mesmo assim, no entanto, na hipótese de introdução de um fármaco em um alimento, a conduta estará mais bem subsumida à adulteração prevista no artigo 272, isso porque, embora o produto possua um princípio ativo, que o transforma em medicamento, o objeto material do delito, ao qual foi acrescentada a substância não autorizada ou não anunciada pelo produto, é o alimento. A conduta realizada (acréscimo de elemento estranho ou proibido ao alimento), por sua vez, coincide com a descrita no artigo 272, não obstante tenha o produtor consciência da utilização do fármaco e das consequências que referida introdução produz no seu consumidor.

Considerando, contudo, que a presença de uma matéria-prima ou insumo farmacêutico modifica a própria natureza do produto (de alimento para medicamento), no caso de introdução de alimentos contendo fármacos no mercado nacional por meio das fronteiras, é possível que, a depender do tipo de substância identificada (se controlada ou não, nos termos da Portaria n. 344/1998-ANVISA), poderá ocorrer o crime de tráfico de drogas, descrito no artigo 33, da Lei n. 11.343/2006.⁴⁴⁰ A proibição recai sobre a substância sujeita a controle especial, ainda que esteja embutida em um alimento e não a adulteração, falsificação ou alteração deste.

Há ainda que se fazer menção aos denominados alimentos funcionais (incluídos entre eles os pré- e pró-bióticos), que, além de nutritivos, trazem benefícios à saúde, prevenindo ou curando doenças. Possuem alguma substância bioativa e, por essa razão, estão associados à redução de risco de doenças e à manutenção da saúde. Ao lado deles encontram-se as vitaminas e os suplementos alimentares, que se destinam a corrigir deficiências nutricionais de determinado grupo de pessoas ou completar a dieta de indivíduos saudáveis. Desse modo, embora anunciadas propriedades preventivas ou até mesmo de cura de enfermidades, tais produtos

⁴⁴⁰ Art. 33. Importar, exportar, remeter, preparar, produzir, fabricar, adquirir, vender, expor à venda, oferecer, ter em depósito, transportar, trazer consigo, guardar, prescrever, ministrar, entregar a consumo ou fornecer drogas, ainda que gratuitamente, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar: Pena - reclusão de 5 (cinco) a 15 (quinze) anos e pagamento de 500 (quinhentos) a 1.500 (mil e quinhentos) dias-multa.

(alimentos funcionais ou suplementos vitamínicos) não são considerados medicamentos. E, não obstante possam ser, ao mesmo tempo, considerados produtos terapêuticos, pela extensão do termo utilizado pelo legislador ao referir-se aos objetos materiais, não haveria qualquer óbice em incluir a adulteração, a falsificação e a alteração de tais produtos no âmbito do artigo 273.

Sugere a doutrina que, em caso de eventuais problemas interpretativos referentes à aplicação do artigo 272 ou 273, deve-se proceder à delimitação dos peculiares efeitos atribuídos aos alimentos nutracêuticos e dos suplementos vitamínicos ou, melhor, dos fins efetivamente esperados pelo seu consumidor. Assim, se um produto funcional for ministrado com propósitos preventivos, estará mais próximo de suas funções nutricionais; se, entretanto, é indicado para fins curativos ou de alívio dos sintomas de alguma enfermidade, aproxima-se propriamente da ideia de produto terapêutico.⁴⁴¹ A interpretação a ser feita pelo aplicador da lei deve, no entanto, levar em consideração os constituintes gerais e prevalentes dos alimentos funcionais e suplementos vitamínicos, ou seja, são produtos destinados à nutrição humana, apesar de seus benefícios para a saúde. Outrossim, na dúvida entre serem tais produtos considerados alimentos ou produtos terapêuticos, cumpre que seja aplicado o disposto no artigo 272 do Estatuto Penal, por ser mais favorável ao agente. Reitere-se a incorreta extensão do termo utilizado pelo legislador e a falta de sintonia entre este e a legislação sanitária em matéria de alimentos e medicamentos, conforme destacado alhures.⁴⁴²

Uma questão de extrema relevância no âmbito das fraudes farmacêuticas diz respeito aos anabolizantes, classe que integra os hormônios esteroides, incluídos na categoria dos medicamentos sintéticos (Lei n. 9.965/2000). Por sua atuação hormonal e destinação precípua ao tratamento de enfermidades relacionadas ao crescimento e divisão celular (v.g. desenvolvimento dos tecidos ósseo ou muscular), são vendidos apenas sob prescrição médica (Lista C5, Portaria ANVISA n. 344/1998). Tais produtos

⁴⁴¹ Explicam Dora Bussab Castelo e Natália Fernandes Aliende da Matta que devem ser levados em consideração os fins a que se prestam determinadas substâncias. Assim, v.g., os suplementos vitamínicos ou minerais. Se lhes são atribuídas finalidades terapêuticas, serão regulados pela Lei n. 6.360/1976, se tratados como alimentos, tratados pelo Decreto-Lei n. 986/1969 (op. cit., p. 321). Com essa interpretação, o juiz deve verificar, no caso concreto, qual é a finalidade a que se destina o produto adquirido e consumido pelo sujeito. Essa, no entanto, não parece ser a decisão mais acertada tendo em vista que ficaria ao arbítrio do julgador aplicar esta ou aquela sanção.

⁴⁴² No que se refere à articulação das esferas, apenas para elucidar, consta no Anteprojeto de 1999 que o legislador corrige a falha na equiparação de produtos medicinais a cosméticos e saneantes, porém, mantém inalteradas outras incorreções, como a que se refere aos verbos nucleares, demonstrando verdadeiro desconhecimento a respeito do sentido utilizado no âmbito farmacêutico.

possuem significativa importância no campo jurídico penal, considerando que, com frequência, são não apenas objeto de tráfico, mas, inclusive, de falsificação, crimes que são fomentados pela maior demanda desses grupos farmacêuticos e por seus altos preços.⁴⁴³ Nesse caso, não há qualquer dúvida sobre a aplicação do artigo 273 do Estatuto Penal nas hipóteses de adulteração, falsificação ou alteração de esteroides anabolizantes.

Esgotadas as questões relativas ao objeto material do artigo 273 do CP, cumpre avaliar as condutas descritas no tipo de injusto. Nesse sentido, encontram-se incriminadas, no dispositivo em comento, ações que coloquem em risco a saúde pública, como a falsificação, a corrupção, a adulteração ou a alteração (*caput*), bem assim a importação, a venda, a exposição à venda, o depósito para venda, a distribuição ou a entrega a consumo, onerosa ou gratuitamente (§ 1º) de produtos destinados a fins medicinais ou terapêuticos.

Repise-se que as condutas descritas denotam verdadeiras fraudes farmacêuticas⁴⁴⁴, conforme descrito anteriormente, porque há o emprego de algum artifício, por parte do agente, para ocultar a verdade ou descumprir os deveres que lhe competem na introdução dos produtos terapêuticos ou medicinais no mercado. Por meio desse comportamento malicioso, induz-se a vítima (consumidor ou paciente) ao erro, causando-lhe diferentes e significativos prejuízos.

No tocante aos verbos nucleares, importa esclarecer que, embora exista um grande esforço por parte da doutrina para distinguir os termos empregados no *caput* do artigo 273, acaba ocorrendo uma verdadeira confusão de ordem técnica.⁴⁴⁵ Novamente, no entanto, se pugna pela articulação das esferas para que não existam

⁴⁴³ RIBEIRO, Paulo César Pinho. O uso indevido de substâncias: esteroides anabolizantes e energéticos. *Adolescência Latinoamericana*, v. 2, n. 2, p. 98-99, mar. 2001; AMES, Joseane; SOUZA, Daniele Zago, op. cit., p. 157.

⁴⁴⁴ Conforme mencionado acima, o legislador italiano intitulou expressamente o capítulo correspondente aos crimes contra a saúde pública como fraudes (*Dei delitti di comune pericolo mediante frode*). A doutrina, por sua vez, ainda define fraudes quantitativas e qualitativas nesse ambiente (*frodi qualitative e frodi quantitative*) (BRUNO, Francesco; FERRACUTI, Franco; FERRANTI, Paolo, op. cit., p. 85). No direito brasileiro, há na doutrina quem interprete tais disposições como fraudes, como BITENCOURT, César Roberto. *Tratado de Direito Penal: parte especial*, op. cit., p. 188; NORONHA, E. Magalhães, op. cit., p. 24.

⁴⁴⁵ César Roberto Bitencourt, por exemplo, define corrupção como aquilo que se deve entender como alteração do produto (*Tratado de Direito Penal: parte especial*, op. cit., p. 188). Identicamente E. Magalhães Noronha identifica corrupção como alteração e depois, de contrafação como alteração, chegando a mencionar que os quatro verbos usados pelo legislador podem ser entendidos como sinônimos (op. cit., p. 25, 31). Exemplos dessa confusão podem ser encontrados também, entre outros autores, em SABINO JÚNIOR, Vicente. *Direito Penal: parte especial*. São Paulo: Sugestões Literárias, 1967, p. 1117. v. 4 e FEU ROSA, Antônio, op. cit., p. 738-741.

inconvenientes legislativos e, por conseguinte, interpretativos. Nesse sentido, importa criticar o emprego do verbo “corromper”, localizado no dispositivo sob análise. Primeiramente, é de se observar que a legislação sanitária, ao definir as fraudes em produtos de interesse para a saúde, reportou-se apenas às condutas de falsificação, adulteração e alteração. Acresça-se a tanto que as expressões “corromper” e “adulterar”, do ponto de vista léxico, são equivalentes, sendo desnecessária a sua inscrição no tipo de injusto. Assim, não obstante sejam diferenciadas pelo pensamento jurídico-penal⁴⁴⁶, denotam, ambas, o ato de deturpar o produto, alterá-lo de forma a torná-lo pior, o que se dá por meio da conduta não natural, mas que se presta a degenerar uma substância, estragá-la ou alterá-la em sua essência, tornando-a inferior ou imprestável aos fins a que se destina ou prejudicial à saúde, com o acréscimo de elementos prejudiciais ou com a subtração de excipientes fundamentais. A adulteração indica, portanto, a adição de um ingrediente proibido ou em quantidades superiores aos limites tolerados pela legislação sanitária, a subtração ou substituição de um constituinte fundamental da substância ou aproveitamento de substância avariada ou com o prazo de validade expirado. A alteração, de sua vez, designa, identicamente, a modificação ou a transformação da substância ou do produto terapêutico ou medicinal, mas por um processo não mecânico. Desse modo, a alteração circunscreve-se à modificação não provocada diretamente pelo agente, mas por ele possibilitada em face da inobservância das normas alusivas à produção desses produtos, como no caso da contaminação microbiológica por manipulação incompatível com as regras de higiene e segurança, acondicionamento ou armazenamento deficiente com exposição excessiva de frio ou calor, ou a interação do produto de interesse para a saúde com outras substâncias (v.g. impurezas de natureza química ou de matéria estranha) que, por consequência, faz com que sejam diminuídas as suas propriedades terapêuticas (alteração do princípio ativo) ou, até mesmo, se tornem tóxicos em decorrência do processo de contaminação. Caracteriza-se ainda pela expiração do prazo de validade do produto e, ademais, no caso em que, observado o início do processo de alteração, o agente nada faz para impedir tal resultado, colocando referido produto à disposição do público em geral. Por tudo isso, a ideia de alteração está mais próxima à de degeneração ou deterioração. Por fim, a

⁴⁴⁶ De acordo com Franco Ferracuti, Francesco Bruno e Paolo Ferranti, a corrupção resulta da falha ou modificação da normal composição de uma determinada substância e, do ponto de vista jurídico, não pode ser tratada como se fosse algo diverso da adulteração (op. cit., p. 85).

conduta de falsificar remete à imitação do medicamento verdadeiro, em qualquer das suas espécies ou formas de apresentação, dando-lhe a aparência de ser genuína. É a contrafação ou formação dos produtos com elementos estranhos à fórmula do registro (ainda que contenha uma pequena quantidade do fármaco), com substâncias inócuas ou até mesmo perigosas, transmitindo a ideia de legitimidade. Desse modo, tem-se a falsificação quando o conteúdo do medicamento não corresponder ao que é informado na embalagem, na bula ou pelo vendedor (v.g. matéria-prima, princípio ativo, composição, quantidade, origem, data de fabricação, etc.).⁴⁴⁷

No que se concerne às condutas descritas no tipo, surgem inúmeras argumentações. A começar, poder-se-ia discutir a respeito do verbo nuclear “alterar” que, segundo a doutrina, não encontra perfeita simetria no tipo de injusto, até porque poderia haver alteração benéfica de um produto terapêutico ou medicinal. Miguel Reale Júnior manifesta-se nesse sentido.⁴⁴⁸ Não deixa de ter razão a preocupação do autor, no entanto, por alteração, *in casu*, do ponto de vista técnico-farmacêutico, deve-se compreender a deterioração, depreciação ou modificação da essência do produto de forma a torná-lo ineficiente aos fins para os quais se destina ou, inclusive, prejudicial à saúde. Agrega-se a isso que a conduta, juntamente com a falsificação e a adulteração, enquadra-se na categoria de crime, ou seja, aquilo que causa menoscabo a bens jurídicos essenciais da ordem jurídica. Diante disso, não se pode, no âmbito jurídico-penal, interpretar a alteração de produtos de interesse para a saúde como algo que possa trazer algum benefício ao paciente ou consumidor, mas o contrário.

⁴⁴⁷ BRUNO, Francesco; FERRACUTI, Franco; FERRANTI, Paolo, op. cit., p. 85; SANDOVAL, Luis, op. cit., p. 49-50; FARIA, Bento de. *Código penal brasileiro: parte especial* (arts. 213 a 361). Rio de Janeiro: Empresa “A Noite”, 1943. v. 5, p. 338; PENTEADO, Jacques de Camargo, op. cit., p. 259-260; FRAGOSO, Heleno Cláudio. *Lições de Direito Penal: parte especial*, op. cit., p. 695.

⁴⁴⁸ Nesse sentido, Miguel Reale Júnior aduz que, “[...] se esta é a conclusão com relação à conduta de corromper substância, com maior razão aflora a inconstitucionalidade relativamente à ação de, tão-só, alterar substância, pois a alteração pode se dar em favor da saúde, aprimorando, inclusive, o valor terapêutico do produto. Seria um imenso contra-senso punir grave e rigorosamente uma simples alteração, e ainda mais aquela que, eventualmente, venha a ser benéfica à saúde. A desproporção entre gravidade do fato e gravidade da sanção torna-se maior, nesta hipótese, dada a pequena ofensividade da conduta ao interesse tutelado em face de toda e qualquer alteração da substância” (A inconstitucionalidade da Lei dos Remédios, op. cit., p. 423- 424). Jacques de Camargo Penteado assevera que “Todavia, deve ser ponderado que se pode alterar um produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais e o tornar melhor do que o original, surgindo a hipótese pouco razoável de punir aquele que em vez de prejudicar, beneficia. Além disso, não se pode esquecer a elevada sanção prevista” (op. cit., p. 265). Identicamente, DIAS, Cláudia R. Cilento, op. cit., p. 20.

Na mesma linha, convém a mesma indagação em relação à conduta de adulteração, ou seja, se esta poderia eventualmente implementar os benefícios já atribuídos ao produto. Primeiramente, tal situação é igualmente esdrúxula, porque, para que um medicamento seja colocado no mercado, passa por extensa pesquisa científica, experimentação clínica e processo de registro. Comprova-se, antes de tudo e a fim de conferir efetiva segurança aos pacientes e consumidores, que tais produtos, seus componentes e sua forma de apresentação são eficientes para atingir os fins a que se destinam. Eventual modificação dessas características (v.g. a fórmula) deve passar por novo processo de aferição e ser autorizada pelo órgão competente. Na adulteração, haverá interferência nos constituintes do produto, fazendo com que aquele produto testado tenha modificadas as características originariamente comprovadas, colocando em risco a saúde dos seus consumidores. Assim, portanto, não haveria, a princípio, a possibilidade de, a partir da adulteração, melhorar-se o desempenho do produto. Caso isso eventualmente aconteça, e ainda que pareça absurda tal resolução, haveria a responsabilidade penal pelo delito previsto no artigo 273, § 1º-B, II ou III.

Também no que se refere à alteração de produto terapêutico ou medicinal, consoante se viu, a legislação espanhola separa essa conduta (art. 361) das demais (art. 362), que, ao que parece, é a opção mais acertada. O verbo “alterar”, por sua significação, fica deslocado no *caput*, merecendo tratamento específico a respeito. E assim como ocorreu naquele contexto, e embora se defenda haverem os crimes de perigo abstrato para as fraudes farmacêuticas, na presente hipótese seria mais conveniente que a construção típica fizesse expressa referência ao perigo (crime de perigo concreto), impondo a comprovação do risco, é dizer, do comprometimento das propriedades terapêuticas ou medicinais do produto para efeito de punição do seu agente. E isso é assim porque não se pode presumir que um produto com o prazo de validade vencido⁴⁴⁹ ou que, no processo de sua produção-distribuição-armazenamento-dispensação, não tenha observado as boas práticas, seja nocivo positiva ou negativamente. Com a modificação sugerida, de *lege ferenda*, desvalora-

⁴⁴⁹ Apenas para efeito de ilustração, os medicamentos possuem, via de regra, estabilidade pelo período mínimo de trinta e seis meses, embora a absoluta maioria dos medicamentos disponibilizados ao consumo tenha o prazo de validade de vinte e quatro meses, o que é mais interessante do ponto de vista comercial. Sendo assim, a expiração do prazo do medicamento, por si só, não compromete sua eficácia preventivo-curativa.

se diferentemente a falsificação e a adulteração da alteração, atendendo-se ao critério da proporcionalidade e aos ideais de justiça material.

Outrossim, poder-se-ia perquirir se seria possível uma imitação integral de um determinado produto, inclusive com o mesmo princípio ativo e na mesma quantidade e, nesse caso, a subsunção de tal comportamento ao tipo de injusto em comento. Ao que parece, a arguição é, a princípio, absurda, pois não existiria falsificação nesse formato, já que seria autêntica a reprodução e, por essa razão, tais produtos não teriam o condão de causar prejuízos à saúde. Há que se fazer alguns esclarecimentos nesse sentido. Conforme vislumbrado supra, a falsificação gera lucros incalculáveis para o mercado ilícito de medicamentos, porque, além de se valerem de matérias-primas ordinárias e, inclusive, inócuas, tais produtos não passam por qualquer pesquisa, testes clínicos ou processo de registro. Existe, a toda evidência, clara insegurança desses produtos, colocando em risco seus destinatários finais. Assim, caso se trate de genuína imitação de produto por parte de um laboratório farmacêutico (idêntico princípio ativo e efeitos), e não se tratando de medicamento genérico, poderá existir responsabilidade administrativa pela disponibilização pública destes, uma vez que são destituídos de registro e responsabilidade pelo crime previsto no artigo 273, § 1º-B, I. Se, no entanto, a situação não disser respeito à falta de registro do produto, a conduta ingressará na seara dos crimes contra a propriedade industrial.⁴⁵⁰

Ainda na esfera da falsificação, convém indagar sobre uma possível imitação grosseira do produto. Haveria crime contra a saúde pública ou incluir-se-ia em outro crime (v.g. crime patrimonial, crimes contra as relações de consumo)? É preciso, primeiramente, avaliar o que, no âmbito farmacêutico, pode ser considerado grosseiro. Conforme mencionado supra, os produtos de interesse para a saúde, por si só, são fruto do desenvolvimento científico e tecnológico. A apresentação das formas farmacêuticas e sua potencialidade para prevenir ou curar enfermidades aperfeiçoam-se continuamente. Nesse mesmo ritmo, são exigidos critérios rígidos para a aprovação e registro, além de possuir características específicas para a efetiva disponibilização pública. De outra parte, tais produtos serão disponibilizados diretamente pelo Poder Público por meio dos dispensários públicos ou pela rede privada de farmácias, obrigatoriamente controladas por profissionais farmacêuticos e vigilância constante. Nesse ambiente, a princípio, não ingressam os produtos

⁴⁵⁰ A respeito do assunto, conferir SOUZA, Gilson Sidney Amancio. Contrafação de marcas e desenhos industriais: proposta de novo tratamento jurídico. *Ciências Penais*, ano 2, p. 97 e ss., jan./jul. 2005.

grosseiramente falsificados. Não se pode dizer o mesmo, entretanto, do mercado informal (v.g. feiras livres) ou eletrônico (internet). E, nesse caso, é de se verificar se tal produto (sua apresentação) pode efetivamente iludir o consumidor, mesmo aquele produto com características que se distanciam em muito daquelas que compõem o produto original. Nessa hipótese, não se estará diante de um crime patrimonial, mas de um crime contra a saúde pública. Se, entretanto, a fraude for tão absurda a ponto de não enganar o mais simples dos consumidores e, se for o caso, o agente poderá ser responsabilizado por crime patrimonial e mais propriamente, por tentativa de estelionato.

Outra situação a ser averiguada é a da possibilidade de as fraudes farmacêuticas serem realizadas por omissão. É evidente que o artigo 273 faz previsão apenas de condutas positivas (falsificação, corrupção, adulteração e alteração), no entanto, a omissão a que se faz referência é a imprópria, definida como a causadora de um resultado típico, não evitado por quem podia e devia fazê-lo, ou seja, tinha a capacidade e o dever jurídico de agir para impedir a lesão ou o perigo de lesão ao bem jurídico. Nessa circunstância, imputa-se o resultado previsto na norma (falsificar, corromper, adulterar e alterar) a quem se omitiu, podendo e tendo o dever de fazê-lo no caso concreto.⁴⁵¹ Pode-se afirmar que essa modalidade de omissão pode, por exemplo, ser realizada pelo farmacêutico quando deixa, dolosamente, de realizar a manipulação conservadora indicada para cada substância. Idêntica responsabilidade caberá ao agente que tem a obrigação de fiscalizar a cadeia de produção e distribuição de produtos de interesse para a saúde, como são os agentes do sistema de vigilância sanitária. Além da responsabilidade que é descrita no capítulo alusivo aos crimes praticados por funcionário público contra a administração em geral, pode o agente ser responsabilizado por omissão caso se verifique, por exemplo, a existência de produtos alterados em determinado estabelecimento (v.g. produtos com prazo de validade vencido ou alterados por fatores relacionados à luz, umidade ou higiene do local) ou cujo número de lote não corresponda ao informado pela indústria farmacêutica e não toma as providências descritas na legislação sanitária (v.g. interdição do local, apreensão dos produtos, auto de infração).

⁴⁵¹ PRADO, Luiz Regis; CARVALHO, Érika Mendes de; CARVALHO, Gisele Mendes de. *Curso de Direito Penal brasileiro: parte geral e parte especial*. 14. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2015, p. 258; NORONHA, E. Magalhães, op. cit., p. 25.

O artigo 273 também atribui as mesmas sanções àquele que importa (traz do exterior, ultrapassando os limites territoriais), vende ou expõe à venda (disponibiliza, apresenta ou deixa à mostra em estabelecimento comercial ou nas ruas por meio de pontos fixos, veículos ou vendedores ambulantes), tem em depósito para vender⁴⁵² (sua guarda para comércio posterior) ou, de qualquer forma, distribui (entrega diferentes partes) ou entrega a consumo (alcançando, nesse caso, também a transferência na forma gratuita) o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado (§ 1º). Nesse tipo misto alternativo, o legislador apresentou uma relação tão somente exemplificativa, tendo em vista que utilizou a expressão de qualquer forma, permitindo, dessa maneira, a interpretação analógica. Ademais, se realizou as ações previstas no *caput* e depois realizou as condutas descritas no § 1º, é apenado somente por aquelas por tratar-se de *post factum* não punível; se, entretanto, não tiver realizado as condutas indicadas no *caput*, mas apenas as previstas no citado parágrafo, ainda que irregular a atividade, responde por estas. Fica clara a intenção do legislador em alcançar não apenas aquele que, diretamente, corrompeu, adulterou, falsificou ou alterou produtos terapêuticos ou medicinais, tentando neutralizar, de certa forma, a maior potencialidade lesiva do delito.

Mesmo assim, os comportamentos retratados no artigo 273 não se esgotam no *caput* e no parágrafo primeiro. No acrescentado § 1º-B são incriminadas as condutas do agente que importa, vende ou expõe à venda, tem em depósito para vender ou distribui produto autêntico e íntegro, mas: (I) sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente; (II) em desacordo com a fórmula constante do registro previsto no inciso anterior; (III) sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização; (IV) com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade; (V) de procedência ignorada; (VI) adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente.

As condutas especificadas no § 1º-B têm sido veementemente criticadas pela doutrina porque seriam infrações meramente administrativas elevadas a crimes e com penas extremamente graves. Aliás, em sua grande maioria (exceção ao inc. IV) já

⁴⁵² Paulo César Busato possui um interessante pensamento a respeito da conduta de “ter em depósito para vender”. Para o autor em referência, tal comportamento reflete um mero delito de posse, inaceitável por várias razões. Primeiramente, padece de problema probatório em relação ao especial fim de agir exigido pelo tipo de injusto. Se a atenção deve ser destinada tão somente ao fim de agir do agente (para vender), estar-se-ia diante da incriminação uma intenção que não pode ser punida. Ademais, “ter em depósito” representa a falta de uma conduta (não é um fazer ou não deixar de fazer). (BUSATO, Paulo César. Direito Penal: parte especial, op. cit., p. 226).

estariam devidamente previstas na Lei n. 6.437/1977, com sanções compatíveis com a sua natureza (art. 10). Por isso, o tipo de injusto em comento estaria eivado de inconstitucionalidade, particularmente por violação aos princípios da intervenção mínima, da lesividade e da proporcionalidade.⁴⁵³

Antes de taxá-los de inconstitucionais, importa analisá-los com mais atenção.

Em relação ao primeiro inciso, o legislador prevê que a inexistência de registro no órgão competente importa na sanção hedionda atribuída. Na verdade, contudo, de acordo com o que ficou consignado em 2.3, o registro não é uma mera formalidade do medicamento. Nos termos da Lei n. 6.360/1976, para que o produto possa ser registrado, o requerente deverá, entre outras condições, demonstrar, por meio de comprovação científica e de análise, que o produto de interesse para a saúde é seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias. Ademais, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários, devendo apresentar, quando solicitado, amostras (acompanhadas de dados químicos e físico-químicos) para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde. Assim, considera-se seguro o medicamento a partir do registro no Ministério da Saúde, por demonstrar que atende aos critérios exigidos. Em relação a essas formalidades impostas para o registro dos produtos de interesse para a saúde, Dora Bussab e Natália Fernandes Aliende da Matta explicam que, na sua ausência “[...] há presunção absoluta de perigo à população, pois o registro só pode ser concedido após comprovação científica de sua segurança e eficácia para os fins apregoados, de forma que só o registro pode garantir que o produto sirva para as finalidades anunciadas”.⁴⁵⁴

Dessa maneira, o legislador presumiu, assim como fez no *caput* do artigo, que o medicamento sem registro não é seguro, posto que não se fez prova, perante a autoridade competente, de determinados requisitos a fim de que pudesse ser disponibilizado ao público, como a existência ou a suficiência de princípio ativo. Em relação a esse aspecto, o tipo em comento não difere da falsificação ou da adulteração criminalizadas no *caput* e que, segundo a legislação sanitária, configuram-se na forma

⁴⁵³ REALE JÚNIOR, Miguel. A inconstitucionalidade da Lei dos Remédios, op. cit., p. 426; BITENCOURT, César Roberto; MONTEIRO, Luciana de Oliveira, op. cit., p. 1041.

⁴⁵⁴ BUSSAB, Dora; MATTA, Natália Fernandes Aliende da, op. cit., p. 320.

de imitação do produto original (portanto, sem algum componente fundamental que o qualifique como medicamento) ou de adição, subtração ou substituição dos constituintes farmacológicos, sem autorização da autoridade sanitária (v.g. em maior ou menor quantidade de fármacos ou excipientes que os limites permitidos pela legislação sanitária e que permitem o seu registro). É por essa razão que o tratamento dispensado ao inciso deve ser idêntico, atribuindo-se as mesmas consequências jurídicas à conduta geradora de perigo.

Uma indagação que se impõe, a respeito do registro de medicamentos, é o caso de o agente colocar em circulação um medicamento com registro inexistente junto ao Ministério da Saúde. Nessa circunstância, compreende-se que há, igualmente, uma presunção *juris et de juri* considerando que o registro serve como garantia de segurança dos produtos destinados ao consumo. De outra parte, se há um pedido de registro em andamento (comprovada a segurança, eficácia e inocuidade) e mesmo assim se coloca o produto à disposição do público em geral, às vezes pela demora do próprio Poder Público em concedê-lo, há que se falar apenas em infração administrativa. O agente, nesse caso, mesmo fazendo o pedido de registro com todas as provas e requisitos indicados na legislação sanitária, infringiu tão somente uma norma de caráter administrativo.

Os incisos II e III traduzem tipos de injusto muito similares, inclusive no tocante às suas deficiências.⁴⁵⁵ Dessa sorte, existe, em relação às condutas, uma presunção de perigo tanto em relação aos produtos e substâncias nas condições do inciso II (produto em desacordo com a fórmula constante do registro) quanto ao inciso III (sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização). Repise-se que os medicamentos trazem em si um risco aos que dele farão uso, de forma que qualquer alteração das características que se dê nos referidos produtos pode não só impedir a eficácia desejada como causar prejuízos significativos à saúde. Por essa razão, a própria legislação sanitária em matéria de produtos de interesse para a saúde (Lei n. 6.360/1976) determina que eventuais modificações das características do produto sejam informadas à autoridade sanitária e que qualquer alteração em sua fórmula seja precedida de autorização do órgão competente, sob

⁴⁵⁵ Entre as críticas da doutrina, encontra-se a criminalização de condutas meramente administrativas, a descrição extremamente imprecisa das condutas e a previsão de sanções desproporcionais aos comportamentos epigrafados, violando, dessa maneira, princípios penais fundamentais (PRADO, Luiz Regis; CARVALHO, Érika Mendes de; CARVALHO, Gisele Mendes de, op. cit., p. 1179; REALE JÚNIOR, Miguel. A inconstitucionalidade da Lei dos Remédios, op. cit., p. 429-431).

pena de responsabilidade. Ademais, estabelece inúmeros parâmetros a serem seguidos em toda a cadeia farmacêutica que, por sua vez, baseiam-se em critérios científicos e estatísticos, razão pela qual a sua inobservância compromete a segurança dos produtos farmacoterapêuticos e, de conseguinte, coloca em perigo a saúde dos seus consumidores. Poder-se-ia argumentar que os três primeiros incisos nada mais seriam do que formas de adulteração não podendo, por essa razão, receber tratamento jurídico-penal distinto ao sugerido para aquele.⁴⁵⁶

No que se refere ao inciso IV, incrimina-se a conduta daquele que coloca em circulação produtos terapêuticos ou medicinais com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade. Há igual risco à saúde na medida em que, para a prevenção e a cura de enfermidades ou para o alívio dos seus sintomas, requer-se que o medicamento possua todos os seus constituintes e capacidade plena para alcançar tais objetivos, sob pena de, ao contrário, causar lesões que podem ser irreversíveis. Nesse caso, o risco à saúde é evidenciado, não se tratando de mera infração administrativa, no entanto, o inciso em comento possui flagrantes deficiências que acabam por comprometer sua constitucionalidade. Nesse sentido, podem existir dificuldades em interpretar-se “redução de valor terapêutico ou sua atividade”. O que seria propriamente a redução da atividade dos produtos em questão cabe ao intérprete definir e, consoante destacado supra, valor terapêutico pode ser interpretado como qualquer efeito que, de certa forma, beneficie a saúde, não se limitando aos produtos abarcados pela legislação sanitária, como os medicamentos. Daí conspurcar o princípio da legalidade. Evidente é, também, a violação do princípio da proporcionalidade na medida em que atribui sanção extremamente severa a tal comportamento, ultrapassando as penas mínimas atribuídas a crimes violentos previstos no Estatuto Penal (v.g. homicídio simples). Desse modo, impõe-se, de *lege ferenda*, a adequação da tipicidade objetiva, bem como dos limites penais da conduta em apreço.

No que toca ao inciso V, prevê como crime a conduta de colocar em circulação produtos de interesse para a saúde de procedência ignorada, ainda que atendam às

⁴⁵⁶ Um exemplo dessa circunstância e já indicado nesse texto, é da adulteração do medicamento Celobar, em 2003, quando houve a utilização de substância não permitida na fabricação do produto a fim de diminuir os custos da produção. Tal expediente, a propósito, igualmente já foi utilizado por outros agentes, como no caso da Hipolabor, com a produção de genéricos com fórmula diferente da registrada na ANVISA, conduta que causou inúmeras mortes relacionadas ao consumo de tais medicamentos nessas condições.

necessidades para as quais se destinem. Critica-se veementemente essa disposição, existindo, inclusive, projeto de lei para a exclusão de referido dispositivo do rol de crimes delineados pelo artigo 273, § 1º-B (Projeto de Lei n. 8.028/2014), com a justificativa de que tal comportamento nada mais é do que uma mera infração administrativa e, portanto, que não há violação significativa ao bem jurídico que justifique a intervenção penal e de forma tão rigorosa (princípio da ofensividade).⁴⁵⁷

Em relação a esse artigo e inciso, cumpre destacar que não se trata de uma simples omissão de informação relativa à origem do produto, mas pressupõe o descumprimento de um requisito fundamental para a realização do registro e posterior disponibilização ao consumo do mesmo.

Outrossim, importa indagar se referida disposição não conflitaria com aquelas relativas ao contrabando ou ao tráfico de drogas, a depender da substância comercializada. Há que se ter bem delineado que produto cuja procedência é ignorada ou que não possui registro junto ao órgão regulador quando exigível não é o mesmo que produto cuja transposição para o território é proibida ou ilícita. Igualmente devem ser distinguidos medicamentos de mercadorias.

Em se tratando de importação de medicamento de forma irregular (v.g. oximetolona, substância anabolizante), tem sido aplicado o artigo 273 § 1º-B, inciso V. Na prática, o que ocorre, tendo em vista a flagrante desproporcionalidade entre as penas previstas e aquelas que efetivamente deveriam ser aplicadas, é um ajuste principiológico operado pelos Tribunais. Por essa razão, julgando-se inconstitucional o preceito, na parte relativa à sanção penal, e valendo-se da analogia *in bonam partem*, têm sido substituídas as sanções previstas no tipo de injusto em comento pelas disposições atinentes ao artigo 33 da Lei n. 11.343/2006, cuja pena mínima é de cinco anos.⁴⁵⁸

Mesmo assim, o critério utilizado pelos Tribunais não parece ser o mais adequado, isso por algumas razões. Primeiramente, causa estranheza subsumir a conduta ao tipo penal incriminador e aplicar a sanção localizada em outro injusto.

⁴⁵⁷ Alguns Tribunais têm se posicionado pela inconstitucionalidade do artigo 273, § 1º-B, V. Nesse sentido, conferir STJ-6ª Turma, REsp. 915.442/SC, Rel. Min. Maria Thereza de Assis Moura, julg. 14.12.2010, DJe 01.02.2011.

⁴⁵⁸ TRIBUNAL de Justiça do Estado do Paraná. Processo n. 649611-3. Disponível em: <<https://portal.tjpr.jus.br/jurisprudencia/j/11234737/Ac%F3rd%E3o-649611-3>>. Acesso em: 10 abr. 2015. SUPERIOR Tribunal de Justiça. Habeas Corpus n. 239.363 – PR. Disponível em: <<http://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/180398766/arguicao-de-inconstitucionalidade-no-habeas-corpus-ai-no-hc-239363-pr-2012-0076490-1/relatorio-e-voto-180398769>>. Acesso em: 10 abr. 2015.

Nessa hipótese, não estariam os juízes extrapolando o poder que lhes é conferido, criando uma nova modalidade de ilícito cujo comportamento e sanção se encontram distribuídos em artigos diferentes? Ademais, entendendo-se inconstitucional a norma (art. 273 § 1º-B, V), por violar o princípio da proporcionalidade, somente a sanção estaria eivada de nulidade, mas não a parte relativa à descrição típica? Nessa conjuntura, subsistiria o tipo de injusto em questão à vista do princípio da legalidade penal?⁴⁵⁹ Essas indagações sugerem que esse caminho, apesar de largamente utilizado pelos Tribunais pátrios nos casos envolvendo importação irregular de medicamentos, não é o mais acertado.

Em relação ao inciso sob análise, tem como objeto material produto de procedência ignorada. Ora, se não se conhece a origem do produto, significa que não foi registrado pelo órgão sanitário do país de origem, conforme expressamente determina a Lei n. 6.360/1976. De acordo com o que foi consignado anteriormente, referida lei dispõe a respeito da Vigilância Sanitária dos produtos de interesse para a saúde e tem como propósito a comprovação da sua segurança, eficácia e inocuidade. Descumpridos os requisitos delineados pela lei, com o registro no Brasil ou no estrangeiro, os produtos tornam-se inseguros, colocando em risco a saúde daqueles que deles farão uso. Dessa maneira, no caso de substâncias ou produtos de interesse para a saúde de procedência ignorada, entende-se mais adequada a responsabilidade penal pela conduta descrita no artigo 273, § 1º-B, I, constatado o inadimplemento das condições impostas pela Lei n. 6.360/1976 relativo ao registro dos medicamentos.

Outro posicionamento que encontra ressonância nos Tribunais⁴⁶⁰, no caso de transposição de medicamentos em pequena quantidade para o território nacional sem autorização do órgão regulador, é a desclassificação do artigo 273, § 1º B, V para a conduta descrita no artigo 334-A, § 1º, II.⁴⁶¹ Quanto a esse aspecto, tratando-se da

⁴⁵⁹ DUSI, Ramon Garcia. *A inconstitucionalidade da aplicação analógica da pena do crime de tráfico de drogas aos crimes previstos no artigo 273 do Código Penal*. Universidade de Brasília. 2014. 68 f. Monografia de graduação (Graduação em Direito). Universidade de Brasília, p. 48-55. Em sentido contrário, PASCHOAL, Janaína. A falsificação de remédios, a combinação de normas e a importação de medicamento para uso próprio. *Boletim do Instituto Brasileiro de Ciências Criminais*, Ano 20, n. 234, p. 6, maio 2012.

⁴⁶⁰ TRIBUNAL Regional Federal 4. Região. Apelação Criminal n. 0000625-16.2009.404.7002/ PR. Disponível em: <http://www2.trf4.gov.br/trf4/processos/visualizar_documento_gedpro.php?local=trf4&documento=6625007&hash=5debb8c0048b8dd25183b0f42b0ac1a2>. Acesso em: 10 abr. 2015.

⁴⁶¹ Art. 334-A. Importar ou exportar mercadoria proibida: Pena - reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos. § 1º. Incorre na mesma pena quem: [...] II - importa ou exporta clandestinamente mercadoria que dependa de registro, análise ou autorização de órgão público competente.

transposição de medicamentos ou produtos terapêuticos genericamente considerados, destituídos da autorização da ANVISA, mas de quantidade modesta, aplicam-se as disposições relativas ao crime de contrabando. Porém, em se tratando de importação desses produtos em quantidade significativa, mas destituída de registro no Brasil e autorização da Agência Reguladora, entende-se que a pena atribuída deve ser a prevista no artigo 273, pelas razões consignadas no parágrafo anterior. E na hipótese de medicamento sujeito a controle especial (v.g. femproporex, psicotrópico anorexígeno), aplica-se o artigo 33, da Lei n. 11.343/2006 em sua integralidade, e não apenas a parte relativa à sanção. O objeto material, nesse caso, coincide com aquele previsto no artigo 273 (drogas, denominação comum dada aos medicamentos) e identicamente atenta contra o mesmo objeto jurídico (saúde coletiva), configurando-se as disposições nas formas de crimes de perigo abstrato. Nesse sentido, a importação de medicamentos à base de canabidiol (substância ilícita, cuja previsão encontra-se na Portaria n. 344/1998-ANVISA), somente poderá ocorrer se atender aos requisitos da RDC n. 17/2015-ANVISA. Caso não se ajuste aos referidos quesitos, conforme mencionado, haverá responsabilidade pela Lei de Drogas.

Por fim, dispõe o inciso VI que incidem na conduta descrita no § 1º aqueles que coloquem em circulação produtos de interesse para a saúde adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente. Idênticas são as críticas relacionadas ao tipo de injusto em apreço a respeito da sua constitucionalidade. No caso, entretanto, na delimitação da conduta o legislador utilizou a mesma lógica que rege o inciso I, ou seja, um medicamento sem registro ou sem licença da autoridade sanitária não pode ser disponibilizado ao público porque existe uma presunção de que não é seguro e de que, nessas condições, é capaz de causar danos irreversíveis à saúde dos pacientes ou consumidores. Nos termos da legislação extrapenal, é mister que os estabelecimentos sejam licenciados ou autorizados para realizar as operações sanitárias e, para isso, devem preencher critérios rígidos a serem certificados pela autoridade competente. A propósito, nos termos do artigo 3º da RDC n. 17/2010 “Os medicamentos registrados somente devem ser fabricados por empresas devidamente licenciadas e autorizadas para esta atividade”.

Dessarte, ao que tudo indica, a preocupação do legislador direciona-se à garantia de colocação de produtos farmacêuticos no mercado de consumo de forma absolutamente segura, demonstrando que possuem todas as características em

termos quantitativos e qualitativos e que não causam danos à saúde coletiva, o que poderá ser verificado, no caso dos medicamentos, por meio do regular registro no órgão competente. De outra parte, nesse afã, o legislador acabou distanciando-se da boa técnica de tipificação e desconectando-se, muitas vezes, dos conceitos e valores que regem a matéria sanitária provocando, com isso, tantas dificuldades e problemas de interpretação por parte do pensamento jurídico. É por essa razão que se propõe, *de lege ferenda*, a reunião de todas as condutas voltadas à proteção do produto registrado e descritas no § 1º-B, ajustando-se, além da descrição típica a sanção correspondente, tudo à vista dos princípios penais fundamentais que regem a matéria.

A consumação desse delito se dá com a prática de quaisquer dos comportamentos previstos no tipo de injusto, ou seja, com a falsificação, a corrupção, a adulteração ou a alteração de produtos destinados a fins terapêuticos ou medicinais (*caput*), com a venda, exposição à venda, depósito, distribuição ou entrega a consumo de tais produtos (parágrafo primeiro) ou de produtos sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente; em desacordo com a fórmula constante do registro; sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização; com a redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade; de procedência ignorada; adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente (parágrafo primeiro B), colocando em risco um número indeterminado de pessoas.

O legislador teve em mira as condutas humanas perigosas ao bem jurídico tutelado (análise objetiva) e desejadas pelo agente (análise subjetiva). Referidas ações foram consideradas perigosas *ex ante* pelo legislador (crime de perigo abstrato), mas com vistas ao desvalor do resultado possível ou provável de dano (*ex post*) ao bem jurídico (seu substrato material). Significa dizer que as condutas descritas no tipo de injusto são potencialmente lesivas, colocando em risco efetivo a saúde da coletividade de consumidores e pacientes que deles necessitem para a prevenção, a cura ou o alívio dos sintomas da enfermidade (3.3).⁴⁶²

⁴⁶² Para Pierpaolo da Cruz Bottini, “A periculosidade passa a ser o elemento qualitativo que legitimará a atuação do *ius puniendi* nas hipóteses de perigo abstrato. A ação que importa ao Direito Penal será aquela que apresenta algum grau de risco para o bem jurídico, o que não implica, necessariamente, a verificação concreta de perigo ou de lesão, mas apenas na criação de condições potenciais para o surgimento destes resultados. A ação absolutamente inócua, que nem em abstrato apresenta riscos para os interesses protegidos, mesmo que esteja formalmente descrita no tipo como passível de sofrer sanções, não interessa ao Direito Penal, é irrelevante sob a perspectiva de um sistema punitivo de um Estado Democrático de Direito” (Crimes de perigo abstrato, op. cit., p. 116). Em idêntico sentido, FERREIRA, José Eduardo de Almeida Leonel, op. cit., p. 268.

A propósito dessa previsão, importa repisar que, antes do advento da Lei n. 9.677/1998 (que alterou os crimes contra a saúde pública), os artigos 272 e 273 tratavam do mesmo objeto material e requeriam a comprovação do perigo à saúde dos consumidores de alimentos ou medicamentos, é dizer, tais condutas estavam configuradas como crimes de perigo concreto. Em que pese a modificação ter operado a separação dos objetos materiais, já que os verbos nucleares são exatamente os mesmos, a comprovação da nocividade negativa ou positiva limita-se ao artigo 272 do Estatuto Penal, entendendo o legislador ser suficiente o risco causado à saúde coletiva pelas condutas descritas no artigo 273.

Diante disso e, sobretudo, pelas críticas já alinhavadas a respeito da técnica de tipificação utilizada, há manifestação do pensamento jurídico em sentido contrário, isto é, que não obstante sua formulação como crime de perigo abstrato, trata-se, na verdade (a capitulação do art. 273), de crime de perigo concreto, porquanto houve apenas a separação dos objetos materiais (arts. 272 e 273), permanecendo idêntica a estrutura típica.⁴⁶³ Desse modo, se, no caso de fraude em substâncias ou produtos alimentícios requer-se a comprovação da nocividade ou do perigo concreto a que foi submetido o consumidor, esta também deve ser a interpretação em relação à fraude farmacêutica. Outrossim, pela severidade da pena imposta, a comprovação da nocividade seria, no mínimo, mais razoável. Nesse sentido, de acordo com Miguel Reale Júnior, a criação de uma situação de risco à saúde configura um crime de perigo concreto, não se podendo admitir a mera presunção de periculosidade. Para referido autor, deve-se comprovar, portanto e no caso concreto, ter havido uma situação que tenha colocado em risco a saúde de um número indeterminado de pessoas. No caso do crime previsto no artigo 273, pode-se falar em perigo concreto, já que “[...] o remédio inócuo causa perigo concreto à saúde, pois suprime total ou parcialmente o efeito terapêutico esperado, deixando de atuar contra mal que atinge a saúde que, desta forma, não é restaurada”.⁴⁶⁴ Magalhães Noronha aduz que, nesse caso, o crime é de perigo concreto, já que esta foi a opção do legislador na disposição anterior.⁴⁶⁵

⁴⁶³ Nesse sentido, Rogério Greco entende tratar-se de delito de perigo concreto ou a situação concreta de risco à incolumidade pública (*Código Penal comentado*. 5. ed. rev., ampl. e atual. Niterói, RJ: Impetus, 2011, p. 787). Em sentido idêntico, PRADO, Luiz Regis; CARVALHO, Érika Mendes de; CARVALHO, Gisele Mendes de, op. cit., p. 1180; SILVEIRA, Renato de Mello Jorge. *Direito Penal supraindividual: interesses difusos*, op. cit., p. 154; PENTEADO, Jacques de Camargo, op. cit., p. 265.

⁴⁶⁴ REALE JÚNIOR, Miguel. *A inconstitucionalidade da Lei dos Remédios*, op. cit., p. 431.

⁴⁶⁵ NORONHA, E. Magalhães, op. cit., p. 32.

Para Eron Veríssimo Gimenes, embora não exija o tipo penal que o produto torne-se nocivo à saúde, é indispensável o exame pericial ou, em outras palavras, que o perigo seja efetivamente constatado. Desse modo, deve-se comprovar, segundo alguns pensadores, a nocividade dos produtos falsificados, adulterados/corrompidos ou alterados.⁴⁶⁶

No tocante à nocividade desses produtos, Miguel Reale Júnior pontifica que, no caso do artigo 272, por exemplo, é necessária a comprovação da nocividade positiva, ou seja, que se faça prova de que as condutas indicadas no tipo de injusto tornem nocivo o produto, diferente do que acontece com o artigo 273, em que a nocividade é negativa. Nesse caso, o produto falsificado, adulterado ou alterado, não se torna diretamente nocivo, mas indiretamente porque perde suas propriedades terapêuticas. Nas palavras do autor em referência, consoante destacado supra, o remédio inócuo causa perigo concreto à saúde, pois suprime total ou parcialmente o efeito preventivo ou curativo desejado, deixando de atuar contra mal que atinge a saúde que, desta forma, não é restaurada.⁴⁶⁷

À vista do que foi delineado anteriormente, não é possível, no entanto, concordar com esse posicionamento. Primeiro, porque no caso do artigo 273, tanto pode ocorrer a nocividade positiva quanto a negativa. Nesse caso, por exemplo, além de ficar privado dos efeitos desejados, ao ser administrado ao paciente um medicamento com um princípio ativo menor, pode ser criada resistência quanto ao medicamento ou até outro produto com idêntico princípio ativo, sem contar que, na grande maioria das vezes, se utilizam, no processo de adulteração ou falsificação de produtos, substâncias que podem trazer severos prejuízo à saúde dos pacientes ou consumidores de uma forma geral. Desse modo, não se deve exigir a comprovação da nocividade (seja positiva ou negativa) para configurar-se o tipo de injusto em questão, tendo em vista que as condutas descritas (falsificar, corromper, adulterar ou alterar), por si só, são graves e efetivamente perigosas a causar danos significativos à saúde coletiva. Interpretação diversa permitiria a impunidade no tocante ao crime previsto no artigo 273 do Estatuto Penal.

⁴⁶⁶ GIMENES, Eron Veríssimo, op. cit., p. 227.

⁴⁶⁷ REALE JÚNIOR, Miguel. A inconstitucionalidade da Lei dos Remédios, op. cit., p. 421. Identicamente, FRAGOSO, Heleno Cláudio. Lições de Direito Penal: parte especial, op. cit., p. 696. As definições de nocividade negativa e positiva também podem ser vislumbradas em GIMENES, Eron Veríssimo, op. cit., p. 223-224.

A respeito da tentativa, a doutrina destaca que, em sede de crimes de perigo, esta seria de difícil ocorrência. Como a tentativa, nos crimes de lesão, apresenta-se como a colocação do bem jurídico em perigo, no caso dos crimes de perigo concreto ou abstrato haveria um perigo do perigo.⁴⁶⁸ Agrega-se que importa aos crimes de perigo abstrato, como se configura o crime de fraude farmacêutica prevista no artigo 273, a colocação da vítima em perigo sério e factível por meio das condutas descritas, sendo desnecessário provar-se a concreção do risco e, de conseguinte, o resultado eventualmente sucedido. De sua vez, importa à tentativa (sua responsabilidade penal) igualmente a exteriorização da conduta e a colocação em perigo do objeto de proteção. Diante disso, existiria dificuldade em punir-se a tentativa nessa modalidade de delitos (delitos de perigo abstrato). Entretanto, adverte-se que a tentativa nos crimes de perigo pode ocorrer exatamente como ocorre nos crimes de dano.⁴⁶⁹ Há um destacado desvalor na ação pelo menos em parte empreendida pelo agente, cuja intenção dirige-se a atingir integralmente o resultado descrito no tipo de injusto, não o conseguindo alcançar por circunstâncias alheias à sua vontade. Mesmo que fracionada a conduta, o bem jurídico tutelado poderá ser efetivamente exposto a perigo. Desse modo, os comportamentos previstos no artigo 273, apesar de se apresentarem como condutas supraindividuais e perigosas *per se*, são plurissubsistentes, ou seja, podem fracionar-se e, portanto, em sua grande maioria admitem perfeitamente a tentativa (v.g. falsificar, adulterar, vender). Há ressalva sobre algumas condutas, como no caso da exposição à venda ou a manutenção em depósito dos objetos materiais descritos no artigo 273 do Estatuto Penal, pois se configuram como crimes permanentes. E, por fim, a considerar a alteração dos produtos terapêuticos ou medicinais como involuntária e independente da conduta do agente, como visto acima, descaberia identicamente a tentativa. Reitere-se que o que se desvalora, nessa hipótese, é a conduta dolosa posterior de colocar em circulação tal produto, cabendo nesse caso, a tentativa.

Nevrágico é ainda, nessa sede, estabelecer-se o nexu causal entre as condutas próprias da sociedade de risco, caracterizadas pelo emprego de alta

⁴⁶⁸ BUSATO, Paulo César. Fundamentos para um Direito Penal democrático, op. cit., p. 44. Nesse mesmo sentido, ALCÁCER GUIRAO, Rafael. Enjuiciamiento del peligro, tentativa y delitos de peligro. *Cuadernos de doctrina y jurisprudencia penal*. v. 5, 19 p., p. 418 e ss., 1999.

⁴⁶⁹ CORCOY BIDASOLO, Mirentxu, op. cit., p. 104. Conferir também, nesse sentido, BRUN, Felipe Caballero. Sobre los límites a la punibilidad de la tentativa en el Derecho español. *Revista Penal*, n. 23, p. 11-12; p. 265, 2009; DANIEL CESANO, José, op. cit., p. 280.

tecnologia e com repercussão global, como no caso da colocação de produtos irregulares ou defeituosos no mercado de consumo e o resultado ou o perigo causado, razão pela qual se tornaria mais apropriada a tipificação de crimes de perigo abstrato. A essa adversidade se somam, à evidência, aquelas já referidas anteriormente como a identificação tanto dos sujeitos ativos (em razão das diversas etapas de produção) quanto dos sujeitos passivos (indeterminados) envolvidos no ambiente da criminalidade difusa.

No caso específico das fraudes farmacêuticas, estas expõem a risco a saúde e a vida dos consumidores ou pacientes, comprometendo sobremaneira a integridade física e muitas vezes causando-lhes a morte. Há, contudo, efeitos danosos para o organismo que podem não ser imediatamente evidenciados, existindo até mesmo dificuldades em apurar-se a associação entre a administração ou o consumo do produto e os efeitos adversos, já que o que se espera é a prevenção, a cura ou o alívio dos sintomas da enfermidade. Constata-se, desse modo, uma maior complexidade relacionada à causalidade nessa seara, o que não autoriza a irresponsabilidade penal ou uma reação flagrantemente desproporcional.

Alguns casos relacionados às fraudes em produtos de interesse para a saúde inquietaram a doutrina e os Tribunais, como aqueles relativos à Talidomida na Alemanha, e o azeite de colza, na Espanha, justamente em razão da necessidade de provar-se o nexo de causalidade entre as condutas realizadas e as consequências daí resultantes.⁴⁷⁰

Nesse sentido, é de relembrar que, no contexto dos crimes materiais, como nas fraudes patrimoniais de uma forma geral, causa é a condição (necessária ou suficiente), entre outras eventualmente presentes, que desencadeia um determinado resultado. Existem, no entanto, circunstâncias em que essa avaliação não é possível, como nos crimes omissivos, em que não há uma causalidade real, ou nos delitos de mera atividade, em que o que se leva em consideração é a ação perigosa para causar

⁴⁷⁰ Infelizmente eventos relacionados à intoxicação alimentar, como aconteceu com o azeite de colza na Espanha, continuam ocorrendo, em maior ou menor proporção ao que ocorreu naquele país. Exemplo disso ocorreu em 2014 nos EUA com a intoxicação através da ingestão de pasta de amendoim contaminada, de centenas de pessoas e a morte de pelo menos 9 pessoas em diferentes Estados. (FABRICANTE de amendoim será julgado nos EUA por contaminação com salmonela. Disponível em: <<http://oglobo.globo.com/economia/defesa-do-consumidor/fabricante-de-amendoim-sera-julgado-nos-eua-por-contaminacao-com-salmonela-13406096>>. Acesso em: 15 set. 2015).

o resultado. Nesse caso, não há uma vinculação entre a ação e o resultado, apenas uma probabilidade.

No caso específico da Talidomida, houve dificuldades em demonstrar, durante o curso do processo, que a substância foi inequivocamente aquela que causou as numerosas mortes e patologias que se originaram após o seu consumo. Diante dessa objeção (de aplicar-se a teoria convencional da causalidade), o Tribunal aplicou uma causalidade hipotética. Com base em demonstrações empíricas, estatísticas ou o reconhecimento científico, constatou que não era necessário conhecer os exatos mecanismos que teriam produzido o resultado, conquanto fosse necessário comprovar uma correlação dos eventos relevantes a produzi-lo e aqueles que pudessem ser descartados. Carlos María Romeo Casabona reconhece ser esta prova diabólica ou até mesmo impossível pela dificuldade em se identificar todos os fatores que teoricamente teriam concorrido para o resultado e eleger um entre os que foram desprezados.⁴⁷¹

Por isso, ou seja, tendo em vista as dificuldades destacadas e relativas à causalidade no contexto da sociedade de risco, e particularmente no âmbito das fraudes farmacêuticas, acentua-se o desvalor da ação aos crimes de perigo que congregam, em si, uma causalidade genérica, imputando-se o resultado típico, que se apresente como objetivamente previsível (possível e provável) e, a contrário senso, não como absolutamente improvável. De sua vez, a absoluta incapacidade da conduta (sua inidoneidade) para produzir o dano ao bem jurídico, rechaça qualquer responsabilidade penal. Nas hipóteses de falsificação, adulteração e alteração de produtos terapêuticos e medicinais, consoante destacado, as ações são *ex ante* consideradas perigosas e eficazes para causar danos de significativa monta à saúde coletiva, resultado este absolutamente plausível diante dessas circunstâncias.⁴⁷²

⁴⁷¹ ROMEO CASABONA, Carlos María. Causalidad, determinismo e incertidumbre científica en el derecho penal, op. cit., p. 16-19. Em idêntica interpretação a respeito da postura dos Tribunais nos casos da Talidomida e azeite de colza, MENDOZA BUERGO, Blanca, op. cit., p. 98-101. A respeito do tema, conferir também PUPPE, Ingeborg. Causalidad. *Anuario de derecho penal y ciencias penales*. n. 2, v. 45, 1992, p. 691-693; SOUSA, Susana Aires de. Responsabilidade criminal por produtos defeituosos. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, n. 76, v. 17, p. 118, 2009, p. 106 e ss.

⁴⁷² ROMEO CASABONA, Carlos María. Conocimiento científico y causalidad en el derecho penal. *Revista de Derecho Penal Rubinzal-Culzoni*. n. 2, 2010, p. 45; MENDOZA BUERGO, Blanca, op. cit., p. 29; 49; MACHADO, Fábio Guedes de Paula; MOURA, Bruno, op. cit., p. 372-375; BOTTINI, Pierpaolo da Cruz. Crimes de perigo abstrato, op. cit., p. 93-94; SILVEIRA, Renato de Mello Jorge. Direito Penal supra-individual: interesses difusos, op. cit., p. 122; BIERRENBACH, Juliana. Limites e caminhos à responsabilidade pelo produto na esfera penal. In: PASCHOAL, Janaína Conceição;

No tocante aos aspectos subjetivos que integram a fraude farmacêutica (tipicidade subjetiva), é de se destacar que possuem importância fundamental nessa esfera (do risco), cuja criação se assenta fundamentalmente em decisões, conforme mencionado alhures. Explica Silva Sánchez que, na sociedade atual, a maior parte dos riscos já não pode ser concebida sem algum tipo de intermediação de decisões humanas, de natureza ativa ou omissiva.⁴⁷³ São, portanto, as decisões humanas conscientes e voluntárias que dirigem as condutas fraudulentas no campo da saúde coletiva, colocando em risco um número indeterminado de pessoas.

Assim, afora a atividade final objetivamente enquadrada no tipo penal, dos sujeitos e objetos envolvidos (elementos estruturais), importa averiguar os elementos subjetivos que regem a conduta do agente. Nesse caso, o dolo refere-se à vontade e à consciência de realizar as ações perigosas descritas no tipo de injusto (representação de um risco sério de realização do tipo), aptas a conspurcar o bem ou interesse protegido, *in casu*, falsificar, adulterar, corromper ou alterar produtos terapêuticos ou medicinais, com clara percepção das consequências que poderão advir da sua atividade.⁴⁷⁴ Identicamente são dolosas as condutas descritas no § 1º e § 1º-B, ou seja, importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo os produtos indicados nesses dispositivos. Há, ainda, a presença de um elemento subjetivo especial do tipo, identificado com a expressão “para vender”, na conduta de ter em depósito. Contudo, inexistirá responsabilidade penal pelas condutas descritas caso o agente desconheça o estado ou a qualidade dos referidos produtos no momento da disposição pública dos mesmos.⁴⁷⁵

Não há que se falar em dolo de perigo como menciona parte do pensamento jurídico, ou seja, de um dolo presente nos crimes de perigo como vontade consciente de expor a perigo um bem jurídico tutelado, distinto do dolo de dano, presente nos

SILVEIRA, Renato de Mello Jorge (Coords.). *Livro homenagem a Miguel Reale Júnior*. Rio de Janeiro: GZ, 2014, p. 329, 336-338.

⁴⁷³ SILVA SÁNCHEZ, Jesús-Maria, op. cit., p. 56-57.

⁴⁷⁴ LAURENZO COPELLO, Patricia. Algunas reflexiones críticas sobre la tradicional división tripartita del dolo. In: CEREZO MIR, José (Org.). *El nuevo Código Penal: presupuestos y fundamentos*: (libro homenaje al profesor Doctor Don Angel Torío López). Málaga: Editorial Comares, 1999, p. 426, 430; ROMEO CASABONA, Carlos María. Sobre a estrutura monista do dolo: uma visão crítica. *Ciências Penais*, n. 3, v. 2, 2005, p. 17; ROMEO CASABONA, Carlos María. La peligrosidad y el peligro en la estructura del tipo del delito imprudente. *Revista de Derecho Penal Rubinza-Culzoni*, n. 2, p. 42, 2007.

⁴⁷⁵ BITENCOURT, César Roberto; MONTEIRO, Luciana de Oliveira, op. cit., p. 1050.

crimes de lesão.⁴⁷⁶ Há apenas o dolo (como elemento subjetivo geral do injusto) composto do elemento cognitivo ou intelectual, correspondente à consciência da realização dos elementos objetivos do tipo, e o elemento volitivo, isto é, a vontade na sua realização.

Importa ainda destacar que, à vista do princípio da excepcionalidade do crime culposos, além da forma dolosa, há previsão expressa de responsabilidade penal pela conduta imprudente, negligente ou imperita (art. 273, § 2º c/ art. 18, II).⁴⁷⁷ Nessa hipótese, o desvalor recai sobre a ação causadora de perigo ao bem jurídico, pois o resultado pode ser idêntico àquele que decorre dos crimes dolosos, no entanto a previsão culposa do crime de fraude farmacêutica gera certos inconvenientes, isso porque não se pode falar em falsificação culposa, ou seja, quem imita substância ou produto autêntico, não o faz com culpa, mas com dolo direito. A adulteração, eventualmente, poderia ocorrer de forma culposa, como na hipótese da modificação do produto terapêutico ou medicinal a partir da interação com outras substâncias, sem atenção ao cuidado objetivamente devido na sua confecção. No caso de alteração de produtos farmacêuticos, tem-se que esta conduta é, por si só, culposa, já que envolve a modificação do seu conteúdo a partir de fatores relacionados preponderantemente às boas práticas de produção, circulação e disponibilização de bens. A conduta dolosa encontra-se tão somente no momento subsequente, quando o agente, conhecendo a alteração do produto, ainda assim o disponibiliza ao público. Dessa maneira, e conforme já foi mencionado acima, de *lege ferenda* recomenda-se o deslocamento do verbo “alterar”, do *caput*, para uma previsão autônoma, com sanções compatíveis com a sua natureza.

Verifica-se, pois, que, para que exista a responsabilidade penal pelas condutas descritas no tipo, é mister que o agente tenha contribuído pelo menos culposamente para o resultado, sob pena de responsabilidade objetiva, como pode acontecer no âmbito empresarial, em que as fraudes farmacêuticas têm espaço particular.

⁴⁷⁶ Segundo Gustavo Goerner, seria o dolo o elemento fundamental a distinguir um crime de dano e um de perigo concreto, uma vez que ambas as condutas produzem a modificação do mundo exterior. O autor, entretanto, não se encontra sozinho nesse entendimento, fazendo-se acompanhar de outros autores (op. cit., p. 559 e ss). Nesse sentido, conferir: SILVEIRA, Renato de Mello Jorge. Direito Penal supra-individual: interesses difusos, op. cit., p. 118-119; SILVA, Angelo Roberto Ilhada, op. cit., p. 61.

⁴⁷⁷ O princípio em referência, segundo Carlos María Romeo Casabona, possui fundamento político-criminal no princípio da intervenção mínima (La peligrosidad y el peligro en la estructura del tipo del delito imprudente, op. cit., p. 30).

No tocante às penas previstas no tipo de injusto em comento, é de observar-se, dos apontamentos supra, que a Lei n. 9.677/1998 operou modificações significativas nos artigos 272 ao 277 do CP. Assim, além de incluir algumas previsões indevidas ou desnecessárias, aumentou substancialmente as sanções anteriormente cominadas, particularmente daquelas previstas no artigo 273, que, ademais, passou a ser considerado crime hediondo. Por força da previsão da Lei n. 9.695/1998, o autor da fraude farmacêutica estará sujeito aos efeitos da hediondez que ainda persistem na Lei n. 8.072/1990.

Dessa maneira, a pena prevista para o disposto no artigo 273, que era de reclusão de um a três anos e multa, nas formas dolosas, passou a ser de reclusão de dez a quinze anos e multa. Para a forma culposa, a pena, que era de detenção de dois a seis meses e multa, passou a detenção de um a três anos e multa, enquanto na maioria das condutas culposas a pena varia entre dois meses e um ano de detenção.

A desproporcionalidade das penas atribuídas ao crime de fraude farmacêutica é evidente. Miguel Reale Júnior lembra que as penas previstas superam as sanções estabelecidas para os crimes de lesão, como o crime de homicídio. E sobre isso Alberto Silva Franco diz que, com essa previsão, causar uma lesão corporal de natureza grave ou matar alguém constitui crime menos gravoso que as condutas perigosas objeto da Lei n. 9.677/1998. César Roberto Bitencourt e Luciana de Oliveira Monteiro comparam o exagero do legislador ao criminalizar as condutas descritas no artigo 273 e cuja pena mínima é de 10 anos, àquelas definidas como tráfico de drogas (art. 33, da Lei n. 11.343/2006), que afetam o mesmo bem jurídico e que tem como limite penal mínimo 05 anos de reclusão. Além da flagrante desproporção manifestada na previsão das consequências jurídicas, elevou tais condutas, inclusive aquelas sem dignidade penal, à categoria de crimes hediondos.^{478,479}

⁴⁷⁸ REALE JÚNIOR, Miguel. A inconstitucionalidade da Lei dos Remédios, op. cit., p. 421-422; FRANCO, Alberto Silva. Há produto novo na praça, op. cit., p. 06; BITENCOURT, César Roberto; MONTEIRO, Luciana de Oliveira, op. cit., p. 1048. Nesse mesmo sentido, DIAS, Cláudia Cilento, op. cit., p. 256; PASCHOAL, Janaína. A falsificação de remédios, a combinação de normas e a importação de medicamento para uso próprio, op. cit., p. 06.

⁴⁷⁹ De acordo com Alberto Silva Franco, a lei que aumentou os limites penais e transformou a conduta em hedionda contribuiu para desequilibrar ainda mais o já desestabilizado sistema de penas do Estatuto Penal. Passou a considerar menos grave uma lesão corporal que causa incapacidade permanente para o trabalho ou cegueira, do que a adulteração de cosmético. Critica a posição do legislador em intervir quando da apresentação de um novo problema social, inflacionando o sistema penal em nome de um falso eficientismo (op. cit., p. 5-6). A respeito do tema, fazendo uma análise crítica de diferentes crimes e suas correspondentes sanções, conferir do mesmo autor: Crime

A transformação do artigo 273 em crime hediondo, conforme mencionado anteriormente, ocorreu logo depois dos eventos relacionados à falsificação dos medicamentos Microvlar e Androcur e, segundo a exposição de motivos da Lei 9.605/1998, justifica-se pela extensão antissocial que a sua prática produz pelas mãos dos fraudadores inescrupulosos, ávidos pelo enriquecimento ilícito, ainda que às custas da disseminação de substâncias perigosas e até mesmo danosas à saúde. O que ocorreu foi a utilização do Direito Penal para tranquilizar a comunidade, aflita por uma resposta penal do Poder Público por maior segurança (efeito simbólico negativo).⁴⁸⁰ João Gualberto Garcez Ramos identifica a Lei n. 8.072/1990 como um modelo de Direito Penal do terror e do inimigo. Já no ano de 1991, ou seja, um ano após a sua edição, defendeu que tal lei é visceralmente inconstitucional, o que somente foi reconhecido, em parte, dezesseis anos após a sua entrada em vigor (Lei n. 11.464/2007), por desatender a prioridade de um Direito Penal mínimo e proporcional, a isonomia e a subsidiariedade da pena privativa de liberdade.⁴⁸¹

Reitere-se que, para não se incorrer em inconstitucionalidade, a pena atribuída aos delitos deve ser proporcional ao perigo ou à violação desencadeada. A resposta desproporcional, além de representar uma demonstração autoritária e arbitrária, igualmente compromete o princípio da exclusiva proteção de bens jurídicos e inevitavelmente da dignidade humana.⁴⁸²

Cumprе mencionar que o artigo 285 faz previsão de causa especial de aumento de pena se ocorrer um resultado mais grave (lesão corporal ou morte). A técnica legislativa empregada é criticável, considerando que, além de não prever o aumento de pena no tipo de injusto especificamente, utilizou-se da técnica da lei penal em

hediondo: um conceito-fantasma à procura de um legislador penal. *Boletim IBCCRIM*, São Paulo, n. 161, v. 13, abr. 2006, p. 12-13.

⁴⁸⁰ Paulo César Busato, explicando esse “hediondo” processo, aduz que “O legislador, não contente com a profusão de leis que impunha ao povo, nitidamente, passou a adotar a chamada “Lei dos Crimes Hediondos” como a solução para todas as espécies de problemas. Ou seja, a resposta do Estado brasileiro para uma situação de falha fiscalizatória do próprio Estado quanto às atividades da indústria bioquímica, foi lançar mão do aparato punitivo, que sabiamente não geraria qualquer efeito, menos ainda *ex tunc*. Trata-se de uma política criminal simbólica que visa deflagrar um gesto de reação, de atitude, quando, na verdade, nada provoca de resultado prático.” Diz o autor que diante de um marcante evento de falsificação de medicamentos o governo propôs um medicamento falso para curar o problema (BUSATO, Paulo César. *Direito Penal: parte especial*, op. cit., p. 212).

⁴⁸¹ RAMOS, João Gualberto Garcez, op. cit., p. 39-40, 57-58. Em idêntico sentido, LOPES, Cláudio Ribeiro; OTAVIANO, Luiz Renato Telles, op. cit., p. 111 e CALLEGARI, André Luís; MOTTA, Cristina Reindolff da, op. cit., p. 6-12; GIMENES, Eron Veríssimo, op. cit., p. 219.

⁴⁸² BOTTINI, Pierpaolo da Cruz. Crimes de perigo abstrato, op. cit., p. 160-161; SILVA, Ângelo Roberto Ilha da, op. cit., p. 142; HAMMERSCHMIDT, Denise. Transgênicos e Direito Penal, op. cit., p. 227-228.

branco, ou seja, a remissão a dispositivo presente em outro capítulo para o preenchimento da circunstância em questão (art. 258). Desse modo, no caso de crime doloso de fraude farmacêutica (art. 273, caput, §§ 1º, 1º-A, 1º-B), se resultar lesão corporal de natureza grave, a pena privativa de liberdade será aumentada de metade; se resultar em morte, será aplicada em dobro. Adverte-se, entretanto, que se o resultado foi desejado pelo agente, haverá responsabilidade pelo crime doloso de homicídio ou lesão corporal.⁴⁸³ Em sede de crime culposo (art. 273, § 2º), se do fato resultar lesão corporal, a pena aumenta-se de metade; se resultar morte, aplica-se a pena cominada ao homicídio culposo, aumentada de um terço (art. 121, § 3º). Afora essa crítica, reitera-se tudo o que se falou a respeito da desproporcionalidade das penas previstas ao delito em questão e da violação de princípios penais fundamentais.

Outrossim, é de se fazer referência a convivência entre o artigo 273 e a legislação consumerista, tendo em vista que, com essa tipificação, tutela-se a saúde pública e, subsidiariamente, as relações de consumo. Nesse sentido, há quem se manifeste sobre a possível revogação do artigo 273 do CP pelo artigo 7º, III e IX, da Lei n. 8.137/1990⁴⁸⁴, em face de este coibir algumas condutas que recaem sobre o objeto material matéria-prima ou mercadoria. Considera-se, entretanto, que o aludido artigo continua vigente e aplicável aos casos em que exista alteração, falsificação, adulteração ou corrupção de produto destinado, especificamente, a fins terapêuticos ou medicinais, apesar de suas inúmeras deficiências. Conforme já explicitado (4.1), além dos objetos materiais, também se distinguem pelo bem jurídico tutelado e os sujeitos envolvidos na relação de consumo.⁴⁸⁵

Por fim, importa repisar que o legislador, num mesmo dispositivo, criminalizou condutas com e sem dignidade penal. Infrações administrativas jamais poderiam ser transformadas em infrações penais. De outra parte, não podem ser tratadas apenas com sanções administrativas condutas comprovadamente perigosas para a saúde da

⁴⁸³ BUSATO, Paulo César. Direito Penal: parte especial, op. cit., p. 268.

⁴⁸⁴ Art. 7º Constitui crime contra as relações de consumo: [...] III - misturar gêneros e mercadorias de espécies diferentes, para vendê-los ou expô-los à venda como puros; misturar gêneros e mercadorias de qualidades desiguais para vendê-los ou expô-los à venda por preço estabelecido para os demais mais alto custo; [...] IX - vender, ter em depósito para vender ou expor à venda ou, de qualquer forma, entregar matéria-prima ou mercadoria, em condições impróprias ao consumo.

⁴⁸⁵ A respeito dos ilícitos relacionados aos produtos alimentícios ou medicinais que podem se enquadrar nas disposições da legislação consumerista (Leis n. 8.078/1990 e 8.137/1990), conferir CASTILHO, Ela Wiecko Volkmer. Crimes contra a saúde pública. In: ARANHA, Márcio Iório (Org.). *Direito Sanitário e saúde pública*. Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde, Departamento de Gestão da Educação na Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2003. (Coletânea de Textos, v. 1).

coletividade⁴⁸⁶, no entanto, nesse caso, não que se harmonizar os modelos incriminadores bem como as consequências jurídicas aos valores fundamentais que regem a matéria.

4.2.2 Emprego de processo proibido ou de substância não permitida

O artigo 274 do Estatuto Penal prevê como crime a conduta de “Empregar, no fabrico de produto destinado a consumo, revestimento, gaseificação artificial, matéria corante, substância aromática, antisséptica, conservadora ou qualquer outra não expressamente permitida pela legislação sanitária. Pena-reclusão, de 1 (um) a 5 (cinco) anos, e multa”.

Antes de iniciar a exploração do tipo de injusto acima consignado, explica-se que, embora o dispositivo em comento tenha como objeto material “produto destinado a consumo”, mas considerando que os produtos de interesse para a saúde, como os medicamentos, se incluem nesta classificação, interessa sua análise por estar relacionada ao objeto central deste trabalho, ou seja, as fraudes farmacêuticas. Importa igualmente reiterar que o legislador, em inúmeras oportunidades, mas principalmente por ocasião da construção dos crimes contra a saúde pública, foi descuidado em relação à principiologia jurídico-penal e, sobretudo, às definições vigentes no ambiente sanitário. Por essa razão existem tantas dificuldades em relação à interpretação e indagações a respeito da validade de tais dispositivos.⁴⁸⁷ O artigo 274, embora pareça singelo e tenha como crítica frequente a criminalização de mera infração administrativa, é um exemplo eloquente da confusão operada pelo legislador penal.

Nesse sentido, utiliza o verbo “empregar”, que tem o significado de utilizar, valer-se, fazer uso na produção ou fabrico de qualquer produto destinado ao consumo, inclusive os produtos terapêuticos ou medicinais⁴⁸⁸, de substância não expressamente permitida pela legislação sanitária.

⁴⁸⁶ “Elaborar no sótão da casa um ácido corrosivo ou dinamite; privar de eficácia terapêutica um antibiótico, ou aguar o leite destinado a crianças pequenas, não são simples infrações administrativas (que também são), senão fatos muito graves e perigosos para a saúde, a integridade e inclusive a vida das pessoas, por mais que, no caso concreto, não se possa chegar a demonstrar um perigo efetivo para uma pessoa determinada” (MUÑOZ CONDE, Francisco; HASSEMER, Winfried, op. cit., p. 77.)

⁴⁸⁷ BUSATO, Paulo César. Direito Penal: parte especial, op. cit., p. 233.

⁴⁸⁸ Importa destacar que, em face da expressão “produto destinado a consumo”, o tipo acaba alcançando qualquer produto destinado a consumo, não apenas produtos alimentícios ou

Verifica-se que o legislador utilizou a locução “não expressamente permitida” e, quanto a isso, deve-se destacar que todas as substâncias comumente empregadas ou cuja utilização seja proibida na confecção de produtos destinados ao consumo, como os aditivos químicos, os insumos farmacêuticos ou os coadjuvantes de tecnologia, tendo como paradigma as evidências científicas a respeito da sua atividade, inocuidade ou nocividade, são regulados especificamente pela Autoridade Sanitária, inclusive a permissão e as condições para sua utilização (v.g. quantidade em relação à qualidade de determinados produtos).⁴⁸⁹ Tal critério se baseia fundamentalmente na ideia de segurança e, portanto, de controle dos riscos. Desse modo, em primeiro lugar e em que pese a falta de previsão na legislação sanitária não induza, necessariamente, a um possível prejuízo ao produto, o legislador considerou fundamental tal prognóstico, criminalizando a conduta que se desvie das diretrizes sanitárias. Nessa hipótese, somente seria possível a aplicação do tipo de injusto em comento caso surgisse um novo excipiente, ainda desconhecido pela autoridade sanitária e por ela não expressamente regulado.

Por outro lado, interpretando-se a expressão “não expressamente permitida” como substância proibida pela legislação sanitária, que, nesse caso, é calcada em constatações estatísticas e técnicas a respeito das substâncias que integram o produto, consoante se falou supra (v.g. RDC 02/2007, que coíbe, expressamente, a utilização, como aromas, os óleos essenciais e extratos de fava-tonca, sassafrás e sabelo)⁴⁹⁰, geraria outro inconveniente. Nesse tocante, utilizar substância proibida

medicinais, mas também cosméticos, brinquedos, etc. (PRADO, Luiz Regis. Curso de Direito Penal brasileiro: parte especial, v. 3, op. cit., p. 764. Nesse sentido, NORONHA, E. Magalhães, op. cit., p. 35).

⁴⁸⁹ REGULAÇÃO Sanitária. Medicamentos. Disponível em: <[⁴⁹⁰ Apenas a título de elucidação, a ANVISA suspendeu, em fevereiro de 2015, dois medicamentos do Laboratório EMS, por descumprimento das normas sanitárias. Um dos produtos suspensos é Amoxicilina + Clavulanato de Potássio 50 Mg/ML + 12,5 Mg/ML Pó Para Suspensão Oral. A medida alcança a distribuição, a comercialização e o uso de todos os lotes do produto fabricados a partir de fevereiro de 2013. Por meio dela, a Anvisa determina, ainda, a interrupção da fabricação do produto e o recolhimento dos estoques existentes no mercado por parte do fabricante, tendo sido motivada pela constatação de que o medicamento estava sendo fabricado com excipiente diferente do que](http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/regulacaosanitaria/legislacao!/ut/p/c5/rY_LmqIwEIWfxQfABAIJLLI_pAllclg3Z8CndOqllig3C07fzzbp7Nn3Osk7VXwcl8PJ115-Ou8epue4ulAMCF5oMA8OUDQiXqgZd07TpkixclKjgDWQQFUK1tu50nuJqimBnJ09ub4fAOT8ZyYcHT5TEQSOHsseqCAaDP1YihOUTpsvICfcY-S9Ojgv4jQz43y_E34S1Migi69cGNi3orjSGtWgD4Ub5N__hfg4E-ZaAleC_1PNnjvJrHA-I076eD2U9h3NMM_FGRLqslYawhHbxd8IG3O3ew3fjgxcqCtUR8VsGxSw3ILDeX7R-PdofeVuQw9hSLKIK_S--rcE8YNIJePm5KeNcHOuYm4eetudMCr7TcSpKjlb30g1Nxva6lqaaQiUbzScKZf7RKi7U4i13q-CJt5l0X27d2HaSO2uU97e_0Vmb3y-ajadVCim9Tkvk8ek6fnKs0PUhjT_VhNgOMNvUHaOt-jeOF_LJ6NGazL2jong8!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/regulacao+sanitaria/assuntos+de+interesse/legislacao+sanitaria/assuntos+de+interesse/legislacao+por+macrotema/legislacao_medicamentos>. Acesso em: 3 jun. 2015.</p>
</div>
<div data-bbox=)

(além de outras ações) na elaboração de um produto terapêutico ou medicinal nada mais é do que adulterá-lo, de acordo com o que foi elucidado supra, e, assim, cabe a responsabilidade penal pelo crime previsto no artigo 273 do Estatuto Penal.

Outra interpretação poderia, porém ser dada caso se pensasse em que o artigo 274 se apresentasse como um tipo de injusto especial em relação ao artigo 273, admitindo-se que a substância proibida utilizada no processo de corrupção se refira tão somente ao insumo ou à matéria-prima farmacêutica, reservando-se ao artigo 274 os excipientes terapêuticos. Essa interpretação igualmente não convence, pois um produto farmacêutico é composto por diversos elementos (insumos e excipientes), que, ao final, lhe conferem as propriedades terapêuticas necessárias para a prevenção, a cura e o tratamento dos sintomas de determinada enfermidade. Dessa maneira, considerar norma especial em detrimento da geral em razão dos ingredientes utilizados e, de conseguinte, atribuir sanções flagrantemente distintas, sem dúvida violaria o princípio da proporcionalidade. Diante dessa discussão, parece que o legislador tropeçou em princípios básicos do Direito Penal e em conceitos técnicos fundamentais, gerando dificuldades para aplicação, na prática, do tipo penal em questão.

Identicamente, cuidando-se da utilização de substância (v.g. aditivo) que, embora permitida pela legislação sanitária, seja empregada em quantidade superior aos limites tolerados, inevitavelmente ocorrerá a adulteração de substância ou produto terapêutico ou medicinal, circunscrevendo-se à conduta prevista no artigo 273, e não ao tipo de injusto em referência. Novamente se está diante de uma incoerência. Assim,

foi aprovado pela Anvisa e ainda pelo uso de um insumo farmacêutico que estava sendo sintetizado de forma diferente do que consta no registro dos produtos. As duas mudanças podem levar a alterações no resultado final do produto farmacêutico. Os excipientes são substâncias presentes nos medicamentos para conferir-lhes características como volume, forma e consistência. De acordo com a notícia, os excipientes estão entre aqueles regulados e autorizados pela Agência, no entanto, pelo simples fato de modificar-se o excipiente constante no registro, há uma presunção de que os produtos comprometam a saúde dos consumidores. No caso de excipientes proibidos, há comprovação científica dos efeitos prejudiciais que podem causar e, portanto, não devem ser utilizados em hipótese nenhuma. O legislador, portanto, externalizou a complexidade do uso de excipientes não autorizados pela ANVISA, atribuindo-lhe sanção penal através da tipificação do artigo 274 do Estatuto Punitivo (ANVISA suspende dois medicamentos da EMS. 4 de fevereiro de 2015. Disponível

em:<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/busca!/ut/p/c5/jZDJboNADlafhQelxqFhKEcyLMMSIhTCckEQAkUQoCVqRzx9QOo1qPbJ-vXZ8odStHSf_zR1_miGPu9QjFKcWT41dABecoN3BYxDcKaSRVxtv1_yBGfwomRYaaLL9CDay4yPBAXdcLDguwDuH_0y5_9ze2P7Nm2itO6GYvkxUq4tUwa5VITIPM1H6GjBm-6gN6pJCv-UeLZw8t7aqpRYIloDkRNghZdO9az4bHcZfe2760mFx6aPXF7KvmYlz5CWpYX9gtOGcBjZ0-qY8kde0r83CRfdKQ9Hqe9vAmm_4dehvw6HxHobxfGsrmeOeNybe4g!!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a//Anvisa%20Portal/Anvisa/Sala%20de%20Imprensa/Menu%20-%20Noticias%20Anos/2015/Anvisa%20suspende%20dois%20medicamentos%20da%20EMS>. Acesso em: 3 maio 2015.

caso seja empregada substância não expressamente permitida pela legislação sanitária (porque ainda não permitida ou proibida pelas resoluções emanadas a partir do órgão regulador), aplica-se sanção correspondente ao artigo 274. Se, no entanto, a substância for permitida mas utilizada além da quantidade estabelecida na legislação sanitária, aplica-se ao agente pena relativa a crime hediondo (art. 273 do CP).

Cumpra, antes de prosseguir, fazer algumas incursões a respeito dos objetos materiais previstos no artigo 274. No tocante a isso, a lei enumera, exemplificativamente, componentes que possam ou não integrar o produto terapêutico ou medicinal final, podendo eventualmente alcançar outros que não sejam permitidos pela legislação sanitária. Nesse sentido, faz expressa referência ao (a) revestimento, que se constitui no envoltório e em uma forma de proteção do produto. Em matéria de medicamentos, está relacionada com a embalagem primária destes, ou seja, aquela que está em contato direto com os medicamentos, distinguindo-se da secundária, externa ao produto e que contém o envoltório ou a embalagem primária (Cf. RDC n. 71/2009); (b) gaseificação artificial indica o processo de adição artificial de gás carbônico (dióxido de carbono) durante o processo de envase de alimentos em estado líquido (RDC n. 173/2006); (c) matéria corante compreende as substâncias adicionais aos produtos de interesse para a saúde, com a função de lhes conferir cor e, em determinados tipos de produtos, como cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele (Lei 6.360/1976; Decreto n. 50.040/1961); (d) substância aromática indica as substâncias ou misturas de substâncias com propriedades odoríferas e/ou sápidas, capazes de conferir ou intensificar o aroma e ou o sabor dos alimentos ou medicamentos (RDC n. 02/2007); (e) substância antisséptica, é aquela utilizada para evitar ou obstaculizar a alteração do produto por meio da atividade e multiplicação de microorganismos. No campo farmacêutico, são produtos utilizados para realizar a desinfecção ou assepsia de locais, recipientes ou quaisquer objetos utilizados na manipulação e confecção dos produtos terapêuticos ou medicinais (RDC n. 35/2010); (f) substância conservadora refere-se àquela que impede ou retarda a alteração dos produtos, principalmente contra a ação provocada por microorganismos ou enzimas. No campo farmacêutico, refere-se à substância que tenha a capacidade

de garantir estabilidade e por um tempo razoável aos princípios ativos (Decreto n. 55.871/1965).⁴⁹¹

Tais componentes, elencados exemplificativamente no tipo de injusto em comento, são elementos normativos jurídicos, a serem necessariamente interpretados à vista da legislação sanitária. Não obstante a definição acima realizada, importa destacar que, no âmbito da produção de medicamentos, tais elementos se constituem, primordialmente, em excipientes farmacológicos. Os excipientes podem ser definidos como as matérias ou substâncias, distintas do ativo farmacoterapêutico mas agregadas a eles nas formas farmacêuticas, para servir de veículo, possibilitar a sua preparação e estabilidade, modificar suas propriedades organolépticas ou determinar as propriedades físico-químicas do medicamento e sua biodisponibilidade.^{492,493} Devem tais excipientes ser compatíveis com os demais ingredientes da formulação, e inertes ou inativos do ponto de vista farmacológico e toxicológico. Prestam-se, portanto, apenas à construção da forma farmacêutica, ou seja, possuem a função de veículo, permitindo a administração pela via desejada, além de auxiliá-los a cumprir o seu papel, sem intervenção no resultado final e desejado do fármaco com o qual coexistem. Integram a classe dos excipientes, os aditivos e os coadjuvantes ou adjuvantes de tecnologia. Os primeiros, referem-se aos ingredientes, substâncias ou mistura de substâncias que integram o produto final mas não possuem finalidade nutritiva ou farmacológica, no caso dos medicamentos; são acrescentados intencionalmente aos produtos com o objetivo de modificar suas características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais, é dizer, para lhe conferir ou intensificar o aroma, a cor, o sabor, modificar o seu aspecto físico geral ou prevenir alterações indesejáveis (v.g. açúcar, aspartame, sacarina, ciclamato sódico, baunilha, mentol, óleo de canela, óleo de anis, cacau). Os segundos, igualmente constituem substâncias utilizadas intencionalmente na elaboração ou conservação de um

⁴⁹¹ PRADO, Luiz Regis. Tratado de Direito Penal brasileiro: parte especial arts. 250 a 311-A, op. cit., p. 190-191; GRECO, Rogério. *Código Penal comentado*. 5. ed. rev., ampl. e atual. Niterói, RJ: Impetus, 2011, p. 789-790.

⁴⁹² Artigo 8º, b, de la Ley n. 29/2006 (Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios). Disponível em: <http://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/laAEMPS/docs/general/rcl_2006_1483.pdf>. Acesso em: 6 jun. 2015.

⁴⁹³ A biodisponibilidade deve ser compreendida como a “[...] quantidade intacta de medicamento que atinge a circulação sanguínea para obtenção de efeito biológico. Um medicamento pode ser completamente absorvido pela via oral, mas ser completamente destruído pelo fígado, sem possuir nenhuma biodisponibilidade, devendo ser usado apenas pela via parental, como, por exemplo, a lidocaína no combate a arritmias cardíacas. Alguns fármacos não são absorvidos, logo não possuem biodisponibilidade” (LIMA, Darcy Roberto, op. cit., p. 33).

produto, mas que não integram o resultado final deste porque devem ser eliminados ou inativados, admitindo-se tão somente resíduos insignificantes; destinam-se a alcançar uma finalidade tecnológica (de melhoria das propriedades do produto) durante o tratamento ou a fabricação do alimento ou do medicamento e, de uma forma geral, de produtos de interesse para a saúde (v.g. diluentes como a lactose, o fosfato de cálcio tribásico, o sulfato de cálcio e o óxido de magnésio; solventes como álcool, óleo de milho, óleo de algodão, glicerina, álcool isopropílico, óleo mineral, ácido oleico e óleo de amendoim; lubrificantes como estearato de magnésio, estearato de cálcio, ácido esteárico e óleo vegetal hidrogenado, entre outros) (Portaria SVS/MS n. 540/1997; RDC n. 14/2007). Importantes adjuvantes utilizados na produção dos medicamentos são os agentes de revestimento (v.g. película de origem natural ou derivados de celulose para comprimidos, grânulos ou pellets), empregados para “[...] proteger o fármaco contra decomposição pelo oxigênio atmosférico e umidade, para mascarar sabor ou odor desagradável, para evitar a degradação no suco gástrico e obter a liberação do fármaco em meio entérico, promovendo liberação retardada do fármaco”.⁴⁹⁴

No que se refere à fórmula tão somente ilustrativa do tipo de injusto em relação aos elementos identificados, ou seja, apesar de ter indicado expressamente alguns aditivos e coadjuvantes comumente empregados na produção de produtos alimentícios e terapêuticos ou medicinais, ao valer-se da fórmula “ou qualquer outra”, autorizou a interpretação analógica.⁴⁹⁵ Diante dessa previsão, poder-se-ia pensar ser possível alcançar qualquer substância, como, por exemplo, um insumo farmacêutico ou ativo farmacológico. Repise-se que, considerando que o legislador fez expressa referência aos elementos que integram o processo de produção de alimentos e medicamentos, mas que não se referem diretamente às substâncias destinadas à nutrição ou atividade terapêutica, a interpretação deve circunscrever-se aos excipientes farmacológicos (no caso de medicamentos). Em se tratando de matéria-prima ou princípio ativo não autorizados, tem-se, na verdade, a adulteração do produto terapêutico ou medicinal e, nesse caso, adequação à conduta descrita no artigo 273 do Estatuto Penal.

⁴⁹⁴ FERREIRA, Anderson de O. Excipientes Farmacotécnicos. Disponível em: <<http://www.ebah.com.br/content/ABAAAetQAL/excipientes-adjuvantes>>. Acesso em: 28 maio 2015.

⁴⁹⁵ César Roberto Bitencourt aduz que há uma previsão genérica, o que não se confunde com interpretação analógica (Tratado de Direito Penal: parte especial, op. cit., p.192) e Paulo José da Costa Júnior, refere-se à cláusula global (Direito Penal: curso completo, op. cit., p. 599).

De outra parte, quando o legislador menciona “não expressamente permitida”, podem-se verificar duas situações particulares. Em primeiro lugar, a aludida locução representa um elemento normativo com referência específica à possível causa de justificação. Dessa maneira, a permissão, expressa por qualquer modo, tornará a conduta não só atípica, mas também permitida.⁴⁹⁶ Ademais, trata-se da norma penal em branco própria ou autêntica, que pode ser definida como aquela que possui conteúdo incompleto, vago, lacunoso, devendo ser complementado por regulamentação de instância distinta da penal.⁴⁹⁷

Quanto à utilização de normas penais em branco, existem argumentos favoráveis e outros contrários. Os que são contrários à sua aplicação aduzem que, com o emprego dessa técnica legislativa, violam-se alguns princípios penais fundamentais, como o princípio da legalidade, pois a norma deve descrever, à exaustão e com o maior zelo, a conduta considerada proibida, o que não acontece nas normas penais em branco. Igualmente, haveria ofensa ao princípio da divisão de poderes, por interferência externa em matéria exclusivamente penal (indelegabilidade da competência legislativa penal).⁴⁹⁸ Não obstante as críticas, reconhece-se a sua importância e que, em algumas oportunidades, particularmente em relação a determinadas matérias, como é o caso da saúde coletiva, devem as normas ajustar-se a fatores histórico-culturais e técnico-científicos que exigem a produção legislativa mais intensa para melhor atender às circunstâncias e às necessidades vigentes em um determinado contexto e tempo.⁴⁹⁹

Mesmo assim, o recurso às normas penais em branco, assim como aos elementos normativos, deve ocorrer com parcimônia e sempre à vista dos princípios penais de garantia e, entre estes, o princípio da exclusiva proteção de bens jurídicos e o princípio da legalidade, descrevendo-se a conduta (ação ou omissão) de forma

⁴⁹⁶ PRADO, Luiz Regis. Curso de Direito Penal brasileiro: parte geral, v. 1, op. cit., p. 373.

⁴⁹⁷ PRADO, Luiz Regis. Curso de Direito Penal brasileiro: parte especial, v. 3, op. cit., p. 765.

⁴⁹⁸ Nesse sentido, MACHADO, Fábio Guedes de Paula; MOURA, Bruno, op. cit., p. 369-371; CASTILHO, Ela Wiecko Volkmer, op. cit., p. 117; DANIEL CESANO, José, op. cit., p. 265.

⁴⁹⁹ Para Maria Paz Arenas Rodríguez, “[...] o conteúdo total da mesma deve ser buscado em normas extrapenais de caráter administrativo às quais o texto faz referência e o que dá lugar a uma menor certeza e segurança jurídica, por uma parte, mas, por outra, permite uma versatilidade e uma melhor adaptação aos conhecimentos científicos e tecnológicos permitindo que a distância entre a realidade e o direito não se converta em um abismo que faça do texto da lei uma letra morta” (tradução livre) (Protección penal de la salud pública y fraudes alimentarios, op. cit., p. 136). A respeito do assunto, conferir SILVA, Pablo Rodrigo Alflen. A problemática das leis penais em branco em face do Direito Penal do risco. In: CARVALHO, Salo de. *Leituras constitucionais do sistema penal contemporâneo*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004, p. 21-46.

taxativa, ficando condicionada a complementação, para a conformação da tipicidade penal, por norma jurídica da mesma ou inferior instância legislativa (v.g. Direito Administrativo Sanitário). Ademais, o reenvio da norma deve ficar expresso e ser justificado pela proteção do bem jurídico tutelado pela norma; o núcleo fundamental da prescrição ou proibição deve evidenciar-se na norma penal em branco, além de fixar claramente as consequências jurídicas.⁵⁰⁰

Nesse sentido, cumpre mencionar que, na fabricação de produtos terapêuticos ou medicinais, deve-se observar a legislação sanitária (extremamente ampla). Essa legislação rege todo o ciclo de produção-dispensação. No que concerne à produção, regulamenta as suas diversas etapas, prevendo, inclusive, que determinadas substâncias não devem integrar-lhe a atividade (v.g. benzidamina, cf. RDC n. 13/2015). Reitere-se que a proibição para utilizar determinado aditivo, por exemplo, não se funda em mera decisão discricionária da autoridade sanitária, mas assenta-se em dados estatísticos ou científicos. Significa dizer que, nessa sede (administrativo-sanitária), aplica-se o princípio da prevenção, vedando-se a utilização de determinados elementos para que não venham a causar danos futuros a um número indeterminado de consumidores, sob pena de incorrer-se nas infrações previstas na legislação em referência e no delito sob análise.

De ver-se que a censura recai, nesse caso, sobre a utilização de substâncias não expressamente autorizadas pela legislação sanitária na confecção de produtos destinados ao consumo. No tocante a esse aspecto, importa questionar qual teria sido a intenção do legislador ao incriminar tal conduta. À primeira vista, considerando os demais elementos que compõem a figura típica (v.g. gaseificação artificial, conservante), o bem jurídico que rege a matéria e até mesmo a época em que o injusto foi concebido, poder-se-ia compreender a expressão (produto destinado ao consumo) apenas como produtos a serem ingeridos (v.g. alimentos e medicamentos).⁵⁰¹ Essa interpretação não é desarrazoada, entretanto, reputando que a fabricação de outros produtos destinados ao consumo (v.g. cosméticos) pode ser realizada com tais substâncias e que elas podem causar danos à saúde de quem os utiliza, importa uma interpretação mais elástica, tendo como paradigma a repercussão que tais produtos

⁵⁰⁰ PRADO, Luiz Regis. Curso de Direito Penal brasileiro: parte especial, v. 3, op. cit., p. 215-216; ROMEO CASABONA, Carlos María. Los delitos contra la salud pública: ofrecen una protección adecuada de los consumidores?, op. cit., p. 632; SILVA, Pablo Rodrigo Alfien, op. cit., p. 43-45.

⁵⁰¹ Cf. BITENCOURT, César Roberto. Tratado de Direito Penal: parte especial, op. cit., 192.

produzem na saúde do consumidor, sob pena de não poderem ser subsumidos ao tipo de injusto em questão.

Outrossim, se, para realizar a falsificação ou a adulteração do produto terapêutico ou medicinal, o agente se vale de algum aditivo (v.g. corante ou aromatizante) não expressamente autorizado pela legislação sanitária, não haverá concurso de crimes (art. 273 c/c art. 274), porque, nesse caso, tais ingredientes são os meios empregados para a confecção dos produtos e, portanto, ficam absorvidos pela fraude farmacêutica.

A conduta prevista no artigo 274 apresenta-se na forma de crime de perigo abstrato e de mera atividade, de modo que é suficiente o emprego de processo ou substância não expressamente permitida na legislação sanitária, independentemente da comprovação de qualquer resultado ou perigo para consumir-se, admitida, em todo o caso, a tentativa.

No que toca à tipicidade subjetiva, importa que exista a consciência do emprego de substância não expressamente permitida pela legislação sanitária, não sendo necessário que queira o agente tornar o produto mais atraente. Não há, no caso, previsão da forma culposa. Na presente hipótese, o legislador, apesar de referir-se a uma espécie do delito anterior, não repetiu a mesma fórmula. Assim, se, por descuido, o agente utiliza algum aditivo não expressamente permitido, não se certificando a respeito da sua previsão pelo órgão sanitário, não poderá ser apenado. Infere-se disto que ou o emprego de substâncias nessas circunstâncias pela legislação é doloso, ou não haverá crime.

Além dessas considerações, assim como nos dois artigos anteriores, a Lei n. 9.677/1998 alterou a pena, que originariamente era de detenção de 1 a 3 meses e multa, para reclusão de 1 a 5 anos e multa. A significativa mudança dos limites penais foi sentida não apenas nessa disposição, mas em todos os tipos de injusto que tocam às fraudes farmacêuticas (arts. 273 a 280).

Em que pesem as observações acima alinhavadas, entende-se que a capitulação da conduta descrita no tipo de injusto em comento era desnecessária. Em primeiro lugar, e caso se defenda a dignidade penal e carência de sanção desta, estaria perfeitamente situada no âmbito do artigo 273 do CP, porém, e embora exista a presunção de periculosidade mencionada supra, a referida conduta se identifica

mais com infração administrativa, merecendo sanções adequadas à sua natureza e previstas na legislação sanitária.⁵⁰²

4.2.3 Invólucro ou recipiente com falsa indicação

O artigo 275 criminaliza a conduta de inculcar, em invólucro ou recipiente de produtos alimentícios, terapêuticos ou medicinais, a existência de substância que não se encontram em seu conteúdo ou que nele existem em quantidade menor que a mencionada, a essa conduta atribuindo pena de reclusão de um a cinco anos, e multa.

Antes de falar-se a respeito da construção típica, importa reiterar que, ao proceder a essa incriminação, o legislador teve como propósito a tutela penal da saúde coletiva. Concorrentemente, no entanto, alcançou a proteção da informação verdadeira a respeito dos produtos terapêuticos ou medicinais, entre eles incluídos, conforme observado anteriormente, os medicamentos.

Cumprе assinalar que, assim como os produtos de interesse para a saúde devem ser seguros (v.g. necessidade de conter o princípio ativo indicado e nas quantidades consignadas), a informação a seu respeito deve ser absolutamente confiável sob pena de risco efetivo à saúde do consumidor (v.g. necessita de um produto com a composição descrita, que, entretanto, inexistе no mesmo, ou pode ser intolerante à substância que é omitida pelo fabricante no rótulo).

No que concerne a esse aspecto, todo o produto deve fazer-se acompanhar da informação apropriada e, principalmente, correta, porque influenciará, em grande medida, o ato aquisitivo e a forma como será utilizado. Nesse sentido, o que se verifica, em muitas oportunidades, são fabricantes e comerciantes de produtos farmacoterapêuticos realizando manobras inescrupulosas relacionadas à promoção dos bens disponibilizados ao consumo. Agrega-se a isso a abundância de produtos até mesmo desnecessários ou com potencial tóxico inaceitável inseridos na cadeia farmacêutica, a prescrição irracional por parte dos médicos e até mesmo de farmacêuticos e balconistas, além da automedicação descontrolada, circunstâncias que implementam o risco do seu consumo.⁵⁰³ Está-se rememorando, nessa

⁵⁰² FRAGOSO, Heleno Cláudio. Lições de Direito Penal: parte especial, v. 3, op. cit., p. 858.

⁵⁰³ BISSON, Marcelo Polacow. *Farmácia clínica & atenção farmacêutica*. 2. ed. Barueri, SP: Manole, 2007, p. 102; LAPORTE, Joan-Ramon; TOGNONI, Gianni; ROZENFELD, Suely. *Epidemiologia do medicamentos: princípios gerais*. Trad. Margaret de Fátima Rodrigues; Vera Lúcia Edais Pepe. São Paulo: Hucitec, 1989, p. 21.

oportunidade, a perspectiva mercadológica do medicamento que o concebe como um objeto de consumo ou um bem adquirível no mercado para dar resposta, principalmente, às necessidades criadas ou cultivadas no homem, gerando lucros extraordinários para os seus interlocutores.⁵⁰⁴

Desse modo, a informação se transforma num poderoso meio para a realização de fraudes contra pacientes ou consumidores de produtos farmacêuticos, levando-os a erro a respeito das suas características fundamentais e com fins eminentemente patrimoniais, em detrimento da saúde coletiva.

Diante disso, o legislador criminalizou a conduta de inculcar, isto é, apregoar, estampar, dar a entender, divulgar, recomendar ou indicar de forma elogiosa a existência de substância que não se encontra em seu conteúdo ou que nele existe em quantidade menor que a mencionada. A expressão anunciar, proposta pelo Anteprojeto do CP de 1999, parece, no entanto, mais apropriada que a expressão utilizada pelo legislador.

É preciso observar que existem duas situações distintas no tipo de injusto sob análise. A primeira que diz respeito à anunciação de substância inexistente, uma autêntica burla farmacêutica (a considerar apenas os produtos terapêuticos ou medicinais), consoante se falou, porque apta a enganar o consumidor ou paciente a respeito das propriedades terapêuticas do produto, podendo conduzir a sérios prejuízos à sua saúde. É a hipótese de anunciar-se a presença de algum ingrediente (v.g., de ácido fólico, vitamina B, cálcio) ou até mesmo de um insumo adicional (v.g. paracetamol + codeína) em algum produto terapêutico ou medicinal, quando na verdade não se fazem presentes.

Igualmente está prevista, no tipo de injusto, a anunciação de substância em quantidade maior do que a efetivamente existente no produto. Pode-se recordar que todos os medicamentos possuem a descrição da dosagem, tanto na embalagem primária quanto na secundária (em mg, mcg, g ou ml por kg), por expressa determinação legal (Portaria SVS/MS n. 802/1998). Um exemplo que poderia ser conjecturado seria o caso de um paciente com problemas de depressão e que tem prescrita a dosagem de 20 mg de ansiolítico diariamente. O produto adquirido informa

⁵⁰⁴ SILVA, Gustavo Henrique Trindade da; OLIVEIRA, Neilton Araújo de. Farmácia e drogaria: simples comércio ou estabelecimento de saúde. In: OLIVEIRA, Neilton Araújo de (Org.). *Direito sanitário: oportuna discussão via coletânea de textos do 'blog Direito Sanitário: saúde e cidadania'*. 1. ed. Brasília, DF: ANVISA, CONASEMS, CONASS, 2012, p. 83.

que a dosagem do princípio ativo presente no produto é de 20 mg quando na verdade contém apenas 10 mg. Assim, a ação farmacológica aguardada não será alcançada, pelo menos não no período de tratamento indicado pelo profissional de saúde com a utilização daquele produto (questão relativa à biodisponibilidade do medicamento). Essa circunstância pode alcançar as mais diversas formas farmacêuticas destinadas aos mais diferentes fins (v.g. para tratamento de câncer) e, portanto, produzir consequências mais ou menos severas.⁵⁰⁵

Em se tratando, porém, da efetiva inexistência de um insumo farmacêutico anunciado ou da existência em quantidade menor de um fármaco do que a constante no medicamento, não há que se falar em anúncio fraudulento, mas da fraude constante no artigo 273 do Estatuto Penal. Isso porque, de acordo com as definições anteriormente analisadas, o medicamento (necessariamente constituído a partir de um fármaco) inautêntico, total ou parcialmente, ou seja, exatamente aquele em que se anuncia a existência de um insumo farmacêutico que na realidade não consta no produto ou que consta em quantidade menor ou maior do que a divulgada é um produto falsificado ou adulterado. A anúncio, nessa situação, apenas serve para operacionalizar a dispensação dos produtos (v.g. venda, exposição à venda), tornando o ardil, por meio da embalagem ou da bula do produto, mais verossímil. Assim, portanto, considerando que se trata de um crime-meio, não há que se falar em concurso de crimes. Ademais disso, a sanção prevista no artigo 273 é extremamente severa, não se justificando a aplicação desta em concurso com a norma sob análise.

Outrossim, importa mencionar que o tipo de injusto a que se está fazendo alusão refere-se à inculcação de substância inexistente ou em quantidade inferior. Não se trata de omissão de substância que deveria ser incluída nas informações

⁵⁰⁵ Pela Resolução - RE n. 1.703, de 12 de junho de 2015, houve a suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado do anti-hipertensivo RENOPRIL 20 mg, maleato de enalapril, comprimidos simples, por desvio da qualidade - caixa do medicamento de 20 mg continha blister de 10 mg para o lote n. 034132. Mesma situação ocorreu com o antibiótico CEFACLOX, suspensão oral da MEDLEY (Res. RE n. 1.429, de 12 de maio de 2015). Caso contendo quantidade maior que a prevista ocorreu com o medicamento MENOCOL 40mg (sinvastatina) comprimidos revestidos, lote n. 306817 (Val.: 04/2017). O produto continha 80 mg quando a embalagem primária indicava a concentração de 40 mg. Através da Resolução - RE n. 1.902, de 03 de julho de 2015 houve a suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado. (Conferir em: ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Produtos e empresas irregulares / medicamentos – 2014. <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos++Co+mercializacao++Pos++Uso/Fiscalizacao/Produtos+e+Empresas+Irregulares/Medicamentos>>. Acesso em: 28 dez. 2014.)

relativas aos produtos terapêuticos ou medicinais, como a presença de um determinado aditivo ou coadjuvante de tecnologia (v.g. lactose em preparações magistrais ou oficinais), que, igualmente, por decisão legal, deve necessariamente constar nos produtos, nas embalagens primárias e secundárias (Portaria SVS/MS n. 802/1998 c/c Portaria SVS/MS n. 540/1997).

É de se destacar, ademais, que não se cuida de anunciação relacionada à eficiência ou às propriedades terapêuticas do produto que não estariam presentes ou não suficientemente para alcançar os objetivos a que se propõe. Desse modo, a informação não verdadeira alcança tão somente o componente do produto final, por expressa previsão do tipo de injusto. Nos casos em referência, ou seja, em que há omissão de informações significativas ou anunciação de utilidade ou eficácia incorretas, não se aplica o disposto no rol dos crimes contra a saúde pública. Nessa circunstância, não obstante a igual implicação à saúde coletiva, à similaridade e, por vezes, uma maior gravidade dos fatos, como a que induz o consumidor ou paciente a erro por acreditar que referido produto terapêutico ou medicinal possui determinada eficácia ou lhe sejam atribuídos certos benefícios, quando na verdade inexistem, tais delitos encontram melhor acomodação na legislação consumerista.

Dessarte, e por importar condutas com idêntica dignidade penal, melhor seria que o legislador, *de lege ferenda*, alcançasse todos os casos relacionados à divulgação de informação inverídica e à omissão fundamental a respeito dos produtos sob vigilância sanitária em um único tipo penal, exemplo do que já acontece na legislação alienígena (4.1). Assim agindo, inviabilizaria responsabilidades penais tão distintas para condutas semelhantes.

No que se refere ao objeto material do delito, consta no tipo de injusto tratar-se de invólucro (o revestimento exterior do produto alimentício, terapêutico ou medicinal) e de recipiente (a embalagem ou o acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter tais produtos). Incluem-se nesses objetos, entre outros exemplos, as caixas, os pacotes, os frascos, os potes, as latas e as bisnagas. A propósito, os invólucros de produtos terapêuticos e medicinais somente passaram a ser previstos nesse dispositivo a partir da Lei n. 9.677/1998, que mudou a redação original que não os incluía.

Poder-se-ia questionar, *in casu*, se a expressão “invólucro” alcançaria os rótulos e as bulas. De acordo com o artigo 4º, I e XVI, da RDC n. 71/2009, a bula é definida como o documento legal sanitário que contém as informações técnico-

científicas e orientadoras sobre os medicamentos para o seu uso racional, enquanto o rótulo diz respeito à identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre os recipientes, os vasilhames, os invólucros, os envoltórios ou qualquer outro protetor de embalagem. Embora possam existir posicionamentos contrários quanto à inclusão, fica claro, a partir da definição da legislação sanitária, que os rótulos obviamente se incluem nessa previsão, pois são o veículo por meio do qual a inculcação ou anunciação de determinadas informações deverá ocorrer. No tocante às bulas, embora não tenham como função precípua revestir ou proteger os produtos, possuem o mesmo objetivo dos rótulos, ou seja, informar o paciente ou profissional da saúde que administra ou aplica o produto considerando os seus elementos fundamentais (v.g. nome de marca, nome genérico do princípio ativo, a forma de apresentação, a forma de administração, a quantidade, a composição, a indicação, os riscos e as reações adversas, o número do registro na ANVISA). É por essa razão que o melhor entendimento a respeito dos objetos materiais do delito capitulado no artigo 275 do CP é aquele que inclui os rótulos e as bulas.⁵⁰⁶

Adverte-se, entretanto, que não se incluem os boletins, os catálogos, os prospectos, as propagandas, os folhetos, os anúncios, entre outros materiais, posto que são destinados à divulgação publicitária. Em se tratando de anunciação de substância inexistente no produto ou existente em menor quantidade do que a divulgada, mas realizada por intermédio desses meios, haverá crime contra as relações de consumo e não crime contra a saúde pública, como previu o legislador espanhol (4.1).

O crime previsto no artigo 275 do CP consuma-se com a falsa indicação, independentemente da ciência por parte do consumidor, de seu efetivo consumo, de ser ou não nocivo, ou de qualquer outro resultado (desnecessária a constatação de nocividade positiva ou negativa). A tentativa é perfeitamente possível, como ocorre,

⁵⁰⁶ Nesse sentido, PRADO, Luiz Regis. Tratado de Direito Penal brasileiro: parte especial, artigos 250 a 311-B, op. cit., p. 194; PRADO, Luiz Regis. Curso de Direito Penal brasileiro: parte especial, v. 3, op. cit., p. 772; FRAGOSO, Heleno Cláudio. Lições de Direito Penal: parte especial, v. 3, op. cit., p. 863; BITENCOURT, Cezar Roberto. *Código Penal comentado*. São Paulo: Saraiva, 2002, p. 193; NORONHA, E. Magalhães, op. cit., p. 36-37; BITENCOURT, Cezar Roberto. Tratado de Direito Penal: parte especial, op. cit., p. 100; GRECO, Rogério. Código Penal comentado, op. cit., p. 791; MIRABETE, Júlio Fabbrini. *Manual de Direito Penal*. São Paulo: Atlas, 2005. v. 3, p. 164; GIMENES, Eron Veríssimo, op. cit., p. 232; FEU ROSA, Antônio, op. cit., p. 741.

v.g., quando os invólucros estão sendo confeccionados e os agentes da Vigilância Sanitária os apreendem antes que a tarefa seja concluída.⁵⁰⁷

No que toca à tipicidade subjetiva, deve a informação ser consciente e voluntariamente indicada ou apontada no invólucro ou recipiente.⁵⁰⁸ Paulo César Busato adverte que este é um tipo de delito associado à atividade industrial em que é possível verificar-se a falta de coincidência entre quem fabrica o produto e quem fabrica a embalagem, geralmente responsável pelas informações a respeito do produto que nela será armazenado. Nessa circunstância pode perfeitamente ocorrer, por exemplo, descuido ou falta de revisão da informação indicada no produto e, de conseguinte, inexistir responsabilidade penal pelo fato culposos por falta de previsão para tanto.⁵⁰⁹

A sanção aplicada à conduta é de reclusão de um a cinco anos e multa. Consoante mencionado anteriormente, o legislador, nas condutas envolvendo as fraudes farmacêuticas, não foi generoso, alterando significativamente, pela Lei n. 9.677/1977, aquelas antes previstas (a pena, que era de detenção de um a três meses ou multa, passou a ser de reclusão de um a cinco anos e multa).

Considerando o que foi mencionado prefacialmente, com a previsão desse delito, o legislador pretendeu tutelar, além da saúde coletiva, o direito à informação segura. Nesse caso em particular, a informação se transforma num meio fundamental para o esclarecimento do paciente ou consumidor a respeito de todos os elementos presentes no produto (desde a composição aos efeitos desejados e adversos), mas, concomitantemente, um instrumento a serviço do lucro. Diante disso, o tipo de injusto guarda semelhanças com as disposições que tutelam as relações de consumo, especificamente aquelas relacionadas à informação adequada e honesta a respeito de bens e serviços. Sendo assim, pode-se indagar sobre a necessária subsistência do tipo penal em comento, é dizer, se não teria havido, com a promulgação da legislação consumerista (Lei n. 8.078/1990 e Lei n. 8.137/1990), a revogação tácita desse dispositivo por especificamente criminalizar-se comportamentos relacionados à

⁵⁰⁷ PRADO, Luiz Regis. Tratado de Direito Penal brasileiro: parte especial, artigos 240 a 311-B, op. cit., v. 6, p. 194. Idêntica previsão em NORONHA, E. Magalhães, op. cit., p. 38; AZEVEDO, Tupinambá Pinto de, op. cit., p. 207. Em sentido contrário, isto é, que para a consumação requer-se a efetiva situação de risco à incolumidade pública GRECO, Rogério. Código Penal comentado, op. cit., p. 792.

⁵⁰⁸ Advertia Bento de Faria que o conteúdo poderia ser diverso daquele que deveria constar, mas por erro do fabricante, por exemplo (op. cit., p. 355).

⁵⁰⁹ BUSATO, Paulo César. Direito Penal: parte especial, op. cit., p. 238.

falsa ou abusiva informação ou publicidade, além de ser mais benéfica, mais moderna e apta, em tese, a tutelar bens jurídicos supraindividuais.

Quanto a esse aspecto, Paulo José da Costa Júnior afirma, categoricamente, estar essa figura (art. 275) implicitamente revogada pelo artigo 7º, inciso IV, “d”, da Lei n. 8.137/1990, que definiu como crime contra as relações de consumo fraudar preços por meio de aviso de inclusão de insumo não empregado na produção do bem ou na prestação dos serviços. Pedro Ivo Andrade, por sua vez, leciona que não ocorreu a revogação nem do artigo 272 e 273, nem do artigo 275 do CP, porque, não obstante a existência de fraude, o legislador tutelou bens jurídicos distintos. Ademais, se quisesse proceder à revogação, ele a teria realizado por ocasião da edição da Lei n. 9.677/1998, já que esse diploma não modificou apenas os limites penais, mas também a sua redação.⁵¹⁰ Diante dessa afirmação, para afastar qualquer dúvida sobre o assunto, merecem análise, ainda que perfunctória, os dispositivos que possuem elementos coincidentes na legislação consumerista. São eles o artigo 66 da Lei 8.078/1990 e artigo 7º, II e VII da Lei n. 8.137,1990.

O artigo 66 do CDC incrimina a conduta de “Fazer afirmação falsa ou enganosa, ou omitir informação relevante sobre a natureza, característica, qualidade, quantidade, segurança, desempenho, durabilidade, preço ou garantia de produtos ou serviços”.⁵¹¹ Tutela-se, com a referida previsão, as relações de consumo, ou mais especificamente, a transparência, a exatidão e a completude das informações a respeito dos produtos e serviços, além dos interesses das pessoas prejudicadas, sua vida e saúde.⁵¹² De acordo com Maria Paz Rodríguez, o direito de informação (verdadeira, plena, eficaz

⁵¹⁰ COSTA JÚNIOR, Paulo José da. Direito Penal: curso completo, op. cit., p. 599; ANDRADE, Pedro Ivo, op. cit., 2007, p. 108-112.

⁵¹¹ Essa conduta ressaí como consequência do artigo 6º, III, do CDC, em que consta o direito que o consumidor tem à informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem, direito esse repisado pelo artigo 31 da mesma lei.

⁵¹² Antônio Herman V. Benjamin leciona que, no artigo 66, tutelam-se a um só tempo a relação de consumo sanitária e a econômica (BENJAMIN, Antônio Herman V. A repressão penal aos desvios de “marketing”. *Revista de Direito do Consumidor*, n. 4, p. 91-125, 1992. Edição especial, p. 96). No tocante à relação de consumo, Marcos Ticianelli esclarece que se trata de um conceito extremamente extenso, “compreendendo uma gama significativa de valores internos que, apesar de o integrarem e de serem merecedores de proteção jurídica, não revelam absoluta essencialidade à co-existência do homem, característica essa que revela a viabilidade de tutela penal”. Desse modo, nem todos os valores inseridos na relação de consumo devem ser tutelados pelo Direito Penal, mas apenas aqueles que “compreendem o contexto de bem jurídico-penal.” No âmbito dos crimes de publicidade enganosa ou abusiva, as relações de consumo relacionam-se à objetividade genérica que rege o capítulo e a informação adequada a imediatamente compreendida nos tipos de injusto que a criminalizam. (TICIANELLI, Marcos Daniel Veltrini. *Delitos publicitários*: no Código de Defesa do Consumidor e na Lei n. 8.137/1990. Curitiba, PR: Juruá, 2007, p. 96-97).

e suficiente) há de versar a respeito das características essenciais, sobre as questões que afetam o consumo de serviços e bens (v.g. da produção à efetiva disponibilização de produtos destinados ao consumo), de forma a prevenir a utilização destes, considerando a sua natureza e as pessoas para as quais são destinados.⁵¹³

É preciso deixar claro que o artigo em questão não se refere à publicidade, mas à informação enganosa a respeito do produto feita pelo vendedor na apresentação desse ou por meio do próprio produto ou documento que o acompanhe, mas sem que ocorra a intervenção da atividade publicitária. É o vendedor imediato que faz o marketing não publicitário, informando ter seu produto determinadas qualidades, ou que se manifesta por intermédio de elementos ligados ao próprio produto como os rótulos, as bulas, os termos de garantia e as notas fiscais. Desse modo, a propaganda tem por finalidade criar uma opinião favorável sobre determinado produto ou serviço para orientar o comportamento do consumidor e induzi-lo ao consumo.⁵¹⁴

O verbo fazer tem o sentido de realizar ou executar algo, ou seja, adotar uma conduta positiva no sentido da afirmação enganosa (esconder a verdade, utilizando-se de algum artifício, induzindo o consumidor a erro) ou falsa (apresentar como verdadeiro aquilo que não é) (formas comissivas). Deve a afirmação (falsa ou enganosa), entretanto, ser idônea para levar o consumidor a engano, tendo-se em vista que se for grosseira ou de fácil identificação, será atípica. Agrega-se a isso que não se inclui no dispositivo em comento o exagero ou enaltecimento de qualidades existentes no produto. Omitir, por sua vez, significa deixar de fazer ou informar aspecto importante sobre produtos ou serviços e apto a influenciar o consumidor (forma omissiva própria).⁵¹⁵

As afirmações enganosas ou falsas ou a omissão sobre informação relevante devem recair sobre a natureza (essência ou atributos ou elementos constitutivos ou inerentes), características (elementos que o distinguem dos demais), qualidade (características peculiares da coisa, que permitem aprovar ou desaprovar alguma

⁵¹³ ARENAS RODRIGÁÑEZ, Maria Paz. Protección penal de la salud pública y fraudes alimentarios, op. cit., p. 42. Nesse mesmo sentido, PRADO, Luiz Regis. *Direito Penal econômico*, op. cit., p. 106.

⁵¹⁴ PRADO, Luiz Regis. *Direito Penal econômico*, op. cit., p. 107; MARQUES, Cláudia Lima; BENJAMIN, Antônio Herman V.; MIRAGEM, Bruno. *Comentários ao Código de Defesa do Consumidor*: arts. 1º a 74: aspectos materiais. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2003, p. 817. Nesse sentido, FONSECA, Antônio Cezar Lima da, op. cit., p. 159; GUIMARÃES, Sérgio Chastinet Duarte, op. cit., p. 95.

⁵¹⁵ PRADO, Luiz Regis. *Direito Penal econômico*, op. cit., p. 107-108. Nesse sentido, GUIMARÃES, Sérgio Chastinet Duarte, op. cit., p. 95, RUIZ, José Augusto de Veja. *Los delitos contra el consumidor en el código penal de 1995*. Madrid: Colex, 1996. p. 51.

coisa), quantidade (especificação quanto ao tamanho, peso, dimensões, etc.), segurança (qualidade que torna o produto ou serviço seguro ou sem riscos), desempenho (capacidade de empreendimento ou execução, sendo necessária eficiência e competência), durabilidade (refere-se ao tempo de vida útil, ou sua capacidade de perdurar por determinado lapso temporal), preço (valor pecuniário da coisa) ou garantia (ato ou documento que assegura uma obrigação) do produto.

O tipo de injusto em comento, ao referir-se às características e, ademais, à qualidade e à quantidade relacionada aos bens ou produtos destinados ao consumo, inevitavelmente atinge a conduta descrita no artigo 275 do CP. Vai mais além para alcançar a divulgação de propriedades terapêuticas inexistentes ou a omissão em relação às substâncias que constam no produto mas que não são informadas. Os dispositivos distinguem-se fundamentalmente pelo objeto de tutela (relações de consumo e saúde pública), pelos sujeitos envolvidos no delito (fornecedor e consumidor), pela sanção atribuída e a consequente forma de intervenção processual.

Embora a tutela penal seja idêntica quanto ao disposto no artigo 66, há distinção entre essa conduta e a prevista no artigo 67 do CDC⁵¹⁶ que criminaliza as condutas de “[...] fazer ou promover publicidade que sabe ou deveria saber ser enganosa ou abusiva [...]”, cuja pena é de detenção de três meses a um ano e multa. Assim, enquanto o artigo 66 alude à informação, o artigo 67 refere-se à forma de divulgação mais profusa.

No que se refere às condutas descritas no tipo, trata-se de fazer (criar, produzir) ou promover (executar, veicular) a publicidade enganosa ou abusiva. Nessa trilha, de acordo com o artigo 37 do CDC, será enganosa “[...] qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, capaz de induzir ao erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços” (§ 1º) e abusiva “[...] a publicidade discriminatória de qualquer natureza, a que incite à violência, explore o medo ou a superstição, se aproveite da deficiência de julgamento e experiência da

⁵¹⁶ Segundo Marcos Daniel Veltrini Ticianelli: “[...] para a publicidade não atingir negativamente o livre mercado, livre concorrência, liberdade de expressão e, principalmente, a defesa do consumidor, essa deve representar informação verídica, completa, transparente e exata, sendo tais qualidades da informação os valores que representam o bem jurídico específico da publicidade” (TICIANELLI, Marcos Daniel Veltrini, op. cit., p. 71). Nesse sentido, MONTE, Mário Ferreira. *Da protecção penal do consumidor: o problema da (des)criminalização no incitamento ao consumo*. Coimbra: Almedina, 1996, p. 36.

criança, desrespeita valores ambientais, ou que seja capaz de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à saúde ou segurança” (§ 2º).

Dessa sorte, a enganabilidade pressupõe falsidade na informação e o consequente erro do consumidor. Essa enganabilidade, entretanto, deve ser apta ao falso juízo, visto que, se perceptível, não ocorrerá o delito publicitário. A informação abusiva, por sua vez, não induz o consumidor a erro, tendo-se em vista que este conhece o produto ou serviço; mas é capaz de levá-lo a praticar atos que lhe sejam prejudiciais.⁵¹⁷

A publicidade, por sua vez, refere-se à mensagem dirigida ao público com o objetivo de despertar ou incentivar seu interesse pelos bens e serviços e conduzi-los ao consumo (fins comerciais). Distingue-se, entretanto, da propaganda, em que a informação sobre o produto é dirigida ao consumidor (fins ideológicos). Nesse sentido, estão envolvidos nessa conduta, como seus agentes, o publicitário (que cria a mensagem publicitária), o responsável pelo veículo de comunicação e o anunciante.⁵¹⁸

O dispositivo em comento possui importância fundamental em face do poder desempenhado hodiernamente pela publicidade. Assim, apesar de constituir um direito no âmbito da exploração da atividade econômica e da livre iniciativa, não pode colocar a saúde e a vida dos consumidores ao risco do consumo. E a despeito da necessidade de regulamentação da publicidade e da criminalização de comportamentos perigosos a importantes bens jurídicos, acabou o legislador se desviando dos valores penais fundamentais na construção típica, utilizando

⁵¹⁷ Nesse sentido, Luiz Regis Prado inclui na enganabilidade qualquer meio, inclusive a omissão ou informação ambígua (PRADO, Luiz Regis. *Direito Penal econômico*, op. cit., p. 118-119). Idêntica opinião pode ser vislumbrada em RUIZ, José Augusto de Vega, op. cit., p. 44 e TICIANELLI, Marcos Daniel Veltrini, op. cit., p. 92.

⁵¹⁸ RUIZ, José Augusto de Vega, op. cit., p. 43; PRADO, Luiz Regis. *Direito Penal econômico*, op. cit., p. 117-118; MAGALHÃES, Sérgio Chastinet Duarte, op. cit., p. 101; ABA, Luz Maria Puente, op. cit., p. 19-20, 40; TICIANELLI, Marcos Daniel Veltrini, op. cit., p. 30-31; MONTE, Mario Ferreira, op. cit., p. 90-95.

expressões extremamente abrangentes, dificultando a sua interpretação, inclusive no tocante à tipicidade subjetiva.^{519,520}

Conforme mencionado supra, existe semelhança entre o artigo sob análise e aqueles previstos na legislação consumerista, razão pela qual se aventa a possibilidade de sua revogação tácita por uma ou outra previsão. Nesse rumo, tal como ocorre no âmbito do CDC, o artigo 7º da Lei n. 8.137/1937 identicamente apresenta afinidades com o artigo 275, mas também distinções.

De acordo com o inciso II, do artigo 7º, atribuir-se-á sanção àquele que “Vender ou expor à venda mercadoria cuja embalagem, tipo, especificação, peso ou composição esteja em desacordo com as prescrições legais, ou que não corresponda à respectiva classificação oficial”.

No que se refere a essa disposição, incrimina-se a venda ou a exposição à venda de mercadoria (elemento normativo extrajurídico), ou seja, produto ou substância, objeto de comércio. Para o CDC, mercadoria refere-se a coisa móvel, enquanto a noção de produto é mais abrangente, alcançando coisas móveis, imóveis, materiais ou imateriais. Desse modo, considerando a expressão “mercadoria” empregada pela Lei n. 8.137/1990, os produtos ou as substâncias terapêuticas ou medicinais estariam abarcadas.

A tutela jurídica recai especificamente sobre mercadoria cuja embalagem (invólucro ou recipiente), tipo (modelo, aquilo que reúne características distintas de sua classe), especificação (descrição rigorosa ou minuciosa), peso (quantidade) ou composição (elementos ou substâncias que a compõem) não estejam em conformidade com as disposições legislativas a respeito.

Cuida-se de norma penal em branco, por depender da complementação de outra norma jurídica. De mais a mais, além de norma penal em branco, as expressões “em desacordo” ou “não corresponda” representam elementos normativos com referência à possível causa de justificação, de maneira que condutas que sejam

⁵¹⁹ José Renato Nalini se refere ao tipo de injusto não apenas como amplo, mas impreciso (op. cit., p. 30). A respeito da temática, Marcos Daniel Veltrini Ticianelli aduz que se trata de tipo extremamente vago, em virtude da tripla possibilidade de interpretação extensiva: qualquer modalidade, qualquer outro modo e quaisquer outros dados. Em decorrência disso, “[...] o destinatário da norma não possui qualquer segurança para reconhecer qual conduta sua pode ser considerada criminosa, por ação ou omissão, isto porque a mesma depende de várias circunstâncias fáticas que deverão ser submetidas à apreciação jurisdicional para a devida consideração” (op. cit., p. 99).

⁵²⁰ Nesse sentido, COSTA JÚNIOR, Paulo José. *Crimes contra o consumidor*, op. cit., p. 44 e BENJAMIN, Antônio Herman V., op. cit., p. 111. Em sentido contrário, FONSECA, Antônio Cezar Lima da, op. cit., p. 177. Esse autor menciona que, nessa conduta, o legislador pretendia fazer um “beija-flor” e fez um “morcego”!

consentâneas ou correspondentes às prescrições legais ou à classificação oficial são consideradas atípicas.⁵²¹

Importa salientar, a respeito dessa norma, que o legislador elevou a ilícito penal mera infração administrativa, uma vez que incorre no tipo penal em apreço aquele que realiza as condutas previstas em desconformidade com o disposto na legislação extrajurídica. Assim, é suficiente, segundo o comando normativo, disponibilizar um produto para consumo sem que nele esteja a especificação determinada na legislação sanitária (v.g. dosagem do medicamento), ainda que reúna outras características mais importantes, do ponto de vista da segurança farmacêutica ou não seja nocivo à saúde.

Essa metodologia viola os comandos penais fundamentais, sobretudo o princípio da intervenção mínima ou da subsidiariedade, razão de se considerar o artigo 7º da Lei n. 8.137/1990 de aplicação difícil, para não dizer impossível.

Outro dispositivo da Lei n. 8.137/1990 que merece ser avaliado por apresentar semelhanças com o artigo 275 do CP, ainda que de forma singela, é o artigo 7º, VII. O referido tipo de injusto estabelece como delito “Induzir o consumidor ou usuário a erro, por via de indicação ou afirmação falsa ou enganosa sobre a natureza, qualidade de bem ou serviço, utilizando-se de qualquer meio, inclusive a veiculação ou divulgação publicitária”. Incrimina-se, com essa disposição, aquele que leva (persuade, inspira, sugere, faz nascer o desejo) a erro o consumidor, fazendo-o acreditar em algo que, na verdade, não corresponde à realidade ou, melhor, fazendo que tenha uma inidônea ou falsa representação a respeito da qualidade ou natureza do bem ou serviço e levando-o, em face disso, à prática do ato aquisitivo.

O erro é proporcionado pela indicação ou afirmação falsa ou enganosa. Distingue-se a indicação da afirmação, pois esta constitui a asseveração, confirmação, enquanto aquela, a instrução ou orientação, de modo a induzir o consumidor a equívoco. Difere, ademais, o que é falso do enganoso, consoante destacado em momento anterior, no sentido de que neste há o emprego de algum artifício para ludibriar o consumidor, e naquele, informação ou indicação não verdadeira a respeito da mercadoria.

É bem de se ver que, na confecção do artigo 7º, o legislador esbanjou a péssima técnica legislativa. No delito em comento, em particular, quanto aos elementos normativos constantes no tipo, sobretudo “indicação ou afirmação

⁵²¹ Conferir, nesse sentido, PRADO, Luiz Regis. Curso de Direito Penal brasileiro: parte geral, v. 1, op. cit., p. 373.

enganosa”, há dificuldade em interpretar e delimitar seu alcance, sugerindo-se até mesmo que seja valorado à vista no disposto no artigo 37, § 1º, do CDC, mas somente no que se refere à atividade publicitária.^{522,523}

Distingue-se a conduta prevista no artigo 7º, da Lei n. 8.137/1990, daquela descrita no artigo 66 do CDC. Ambas tutelam as relações de consumo, especialmente o direito que têm os consumidores à informação adequada. No artigo 7º há, contudo, que se ter como resultado o efetivo erro do consumidor e, de conseguinte, a ação do consumidor, enquanto nesta isso é desnecessário, bastando sua exposição à informação (e à publicidade) falsa ou enganosa (crime de mera atividade). Além da distinção tracejada na Lei n. 8.137/1990, o sujeito ativo é o fornecedor, que, portanto, conhece as condições do produto ou serviço. Poderá a informação ser feita de qualquer maneira, inclusive por meio de meios publicitários, independentemente do resultado da indução a erro ou vantagem ilícita, enquanto no artigo 67 do CDC, o meio é exclusivamente publicitário e quem realiza a conduta, na maioria das vezes, é o profissional da área. Ademais disso, o artigo 7º, particularmente o seu inciso VII, da Lei n. 8.137/1990, é mais amplo do que o delito previsto no CDC em razão da referência que faz a qualquer meio, inclusive veiculação ou divulgação publicitária.⁵²⁴

É verdade que, embora sejam destacadas essas diferenças, existem, na prática, inúmeras dificuldades na aplicação de ambos dispositivos, ou seja, em saber quando deverá ser aplicado um ou outro, sendo possível observar, em mais de uma oportunidade, a confusão operada pelo legislador de 1990, sem contar os inúmeros equívocos e flagrantes violações aos princípios constitucionais na elaboração de referidos tipos de injusto, conforme adverte Manoel Pedro Pimentel.⁵²⁵

⁵²² TICIANELLI, Marcos Daniel Veltrini, op. cit., p. 155.

⁵²³ Antônio Augusto Mello de Camargo Ferraz refere-se à redação do tipo penal como “sofrível” (Crimes contra as relações de consumo. Prática da conduta prevista no artigo 7º, VII, da Lei n. 8.137/90. Juiz que, de ofício e contrariando manifestação da acusação, formula proposta de suspensão condicional do processo com comparecimento bimestral dos acusados em juízo. Inadmissibilidade. Crime de resultado com dano efetivo. *Revista de Direito do Consumidor*, n. 42, p. 228, abr./jun. 2002).

⁵²⁴ PRADO, Luiz Regis. *Direito Penal econômico*, op. cit., p. 156. No mesmo sentido, STOCO, Rui; FRANCO, Alberto Silva (Coord.), op. cit., p. 1406; GUIMARÃES, Sérgio Chastinet Duarte, op. cit., p. 95. Para José Geraldo Brito Filomeno, ocorrendo prejuízo efetivo em decorrência da publicidade falsa ou enganosa, haverá concurso material de delitos, no caso, com o artigo 171 do CP (*Manual de Direitos do Consumidor*. 12. ed. São Paulo: Atlas, 2014, p. 639). Em idêntica opinião, FONSECA, Antônio Cezar de Lima da, op. cit., p. 165, 268.

⁵²⁵ PIMENTEL, Manoel Pedro, op. cit., p. 253. Importa destacar a crítica de José Geraldo Brito Filomeno, para quem, de uma carência de normas a respeito de publicidade, passou-se à abundância destas (op. cit., p. 633).

Dentro dos comandos descumpridos se destaca o princípio da legalidade (determinação taxativa), com o abuso de expressões vagas ou ambíguas, além da excessiva utilização de elementos normativos (sobretudo extrajurídicos) e normas penais em branco, acabando por comprometer a clareza e determinação típica e a enumeração taxativa das condutas. Acrescente-se a isso que a previsão culposa se apresenta como uma forma desastrosa, já que não seria possível uma espécie de falsidade operar-se dessa maneira como igualmente a sua modalidade omissiva.⁵²⁶

Procedendo-se a uma análise a respeito da possível revogação das condutas previstas no artigo 275 do CP pelos delitos que a ele se assemelham e estão previstos na legislação consumerista, pode-se dizer que ela não ocorre. Em que pesem as deficiências relacionadas aos tipos de injusto sob análise, argumenta-se que o artigo 275 é norma especial em relação à legislação consumerista, por prever, especificamente, substâncias ou produtos alimentícios, terapêuticos ou medicinais (em detrimento das *mercadorias*), sendo que a tutela particularmente recai sobre a saúde pública. Reitere-se que, caso houvesse a intenção de revogar-se o artigo 275, poderia proceder-se de forma expressa, como ocorreu por ocasião da revogação do artigo 279 do CP pelo artigo 23 da Lei n. 8.137/1990 ou por meio da Lei n. 9.677/1998, que efetuou as inúmeras alterações nos crimes contra a saúde pública, bem como nas suas consequências jurídicas.⁵²⁷

Entretanto, no tocante aos crimes contra a saúde pública, sugerem-se algumas alterações a fim de que possam atender mais eficazmente a principiologia do Direito Penal e, autonomamente, alcançar comportamentos com dignidade e necessidade de sanção penal. Uma das propostas, de *lege ferenda*, é a readequação dos tipos de injusto (preceitos penais e suas consequências jurídicas) relacionados a tais crimes e entre os quais se inclui o artigo 275. No mais, àquelas infrações (tanto as previstas no Código Penal quanto na legislação consumerista) que possam ser mais eficazmente tratadas no âmbito administrativo, propõe-se a descriminalização.⁵²⁸ A partir da análise desse dispositivo, uma das sugestões que parece ser a mais apropriada é, no

⁵²⁶ LUISI, Luiz. *Os princípios constitucionais penais*. 2. ed. rev. e aum. Porto Alegre, ES: Sérgio Antônio Fabris, 2003, p. 93-94; PRADO, Luiz Regis. *Direito Penal econômico*, op. cit., p. 98, 124-126; GUIMARÃES, Sérgio Chastinet Duarte, op. cit., p. 97; COSTA JÚNIOR, Paulo José da. *Crimes contra o consumidor*. São Paulo: Editora Jurídica Brasileira, 1999, p. 35; FONSECA, Antônio Cezar Lima da, op. cit., p. 36, 92; PIMENTEL, Manoel Pedro, op. cit., p. 252-253.

⁵²⁷ Nesse sentido, conferir ANDRADE, Pedro Ivo, op. cit., 2007, p. 108-112.

⁵²⁸ A respeito da descriminalização de crimes previstos na legislação de consumo, conferir FERRARI, Eduardo Reale. *Direito Penal do consumidor e Constituição Federal brasileira*. *Revista da Associação Brasileira de Professores de Ciências Penais*, São Paulo, v. 1, p. 277, jul./dez. 2004.

entanto, a reunião das infrações relativas à divulgação de produtos terapêuticos e medicinais e que violem flagrantemente a saúde coletiva, particularmente relacionadas ao direito à informação segura, em um único dispositivo do CP, evitando-se, desse modo, os problemas de interpretação que atualmente permeiam a matéria.⁵²⁹

4.2.4 Disponibilização de produto ou substância nas condições dos artigos 274 e 275 do CP

O artigo 276 prevê alternativamente as condutas “Vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, entregar a consumo produto nas condições dos artigos 274 e 275”, ou seja, produto destinado a consumo em cujo fabrico tenha sido empregado processo ou substância não expressamente permitida, ou em cujos invólucros ou recipientes conste a indicação a respeito de substância que inexiste em seu conteúdo ou indique quantidade inferior à efetivamente utilizada.

As condutas dolosas, alternativamente previstas no tipo, são vender (alienar, comercializar), expor à venda (apresentar para a venda, mostrar, exhibir), ter em depósito para vender (guardar, armazenar, conservar) ou de qualquer forma entregar a consumo (locução que permite a interpretação analógica, para alcançar outras formas de disposição do bem).

Destarte, particularmente em sede de fraudes farmacêuticas, cuida-se de condutas que visam a transferência a uma pluralidade de pessoas, de forma onerosa ou gratuita, de substância ou produto terapêutico ou medicinal nas condições destacadas pelos tipos penais supracitados.

Não é possível deixar de destacar que o legislador modificou o modelo de incriminação anteriormente referido, no qual há previsão nos próprios tipos de injusto (artigos 272 e 273) das infrações capituladas autonomamente na presente disposição. Dessa maneira, não haveria qualquer prejuízo se os artigos 274 e 275 fizessem

⁵²⁹ Pedro Ivo de Andrade reconhece o atropelo do legislador e que se perdeu uma valiosa oportunidade para reunir as condutas consumeristas em um único diploma legislativo, de preferência o CP (op. cit., p. 58-59). Segundo Eliana Passarelli, as infrações poderiam ter sido acrescentadas ao Estatuto Penal: “Assim agindo, o trabalho do operador e do aplicador do direito estaria facilitado, tendo em vista que as normas penais concernentes ao tema estariam contidas num só diploma legal, simplificando, inclusive, as interpretações sistemática e teleológica do texto de lei” (op. cit., p. 44). Conferir, nessa trilha, SALES, Sheila Jorge Selim de. Parte especial do código e parte especial do Direito Penal: o problema da legislação complementar, op. cit., p. 134 e ss; MELLO, Sebastián Borges de Albuquerque, op. cit., p. 130 e ss.

referência expressa aos comportamentos descritos no artigo 276, sem a criação de um novo tipo penal, que, a propósito, possuem a mesma sanção penal. Ademais, se o agente realizar alguma das condutas descritas nos artigos 274 e 275 do Estatuto Penal e logo depois realizar as ações indicadas no artigo 276, será punido apenas pelas primeiras, transformando-se a conduta prevista nesse dispositivo em *post factum* impunível.⁵³⁰

Discute-se que, em face de uma possível revogação (tácita) do artigo 275 pela Lei n. 8.137/1990, o dispositivo alcançaria apenas o artigo 274 do CP; contudo, a afirmação não é válida, tendo-se em vista que o artigo continua em pleno vigor, em face da impossibilidade de sua revogação conforme explicitado alhures.⁵³¹

Identicamente, o dispositivo em comento possui semelhanças e diferenças localizadas na legislação consumerista, particularmente no artigo 7º, inciso IX, da Lei 8.137/1990. Nesse sentido, ambos os delitos versam sobre a conduta de vender, ter em depósito para vender ou expor à venda produtos destinados ao consumo. As diferenças estão relacionadas, preliminarmente ao bem jurídico tutelado, aos sujeitos envolvidos na disposição pública dos bens e os objetos materiais sobre os quais recaem as condutas consignadas nos tipos de injusto em comento.⁵³² Ademais, no tocante aos objetos materiais, as mercadorias mencionadas no inciso IX expressamente fazem alusão à impropriedade dos produtos destinados ao consumo. Calha aduzir que, sobre a construção típica e a utilização da expressão imprópria para o consumo, há severas críticas, justamente pela dificuldade em definir-se o que exatamente seria impróprio, violando-se o princípio da legalidade, em sua vertente determinação taxativa. De sua vez, a utilização de substância não prevista na legislação sanitária, não obstante exista a presunção da sua nocividade e a inculcação de substância inexistente ou existente em menor quantidade, não induz,

⁵³⁰ PRADO, Luiz Regis. Tratado de Direito Penal brasileiro: parte especial, artigos 240 a 311-B, op. cit., v. 6, p. 194.

⁵³¹ De acordo com Paulo José da Costa Júnior, em razão da revogação implícita do artigo 275 pelo artigo 7, IV, 'd', da Lei n. 8.137/1990, o dispositivo aplica-se ao artigo 274, tão somente (*Direito Penal: curso completo*, op. cit., p. 600). Para Júlio Fabbrini Mirabete, "[...] a venda ou exposição à venda de mercadoria de qualquer natureza cuja embalagem, tipo, especificação, peso ou composição esteja em desacordo com as prescrições legais, ou que não corresponda à respectiva classificação oficial configura crime contra as relações de consumo previsto no artigo 7º, II, da Lei 8.137/1990" (op. cit., p. 166).

⁵³² PRADO, Luiz Regis. Tratado de Direito Penal brasileiro: parte especial, artigos 240 a 311-B, op. cit., v. 6, p. 198.

necessariamente, à conclusão de que se trate de produtos impróprios destinados ao consumo e dispensados publicamente.⁵³³

Consuma-se o delito com a realização de qualquer uma das condutas previstas no tipo penal sob análise, ainda que não haja o consumo efetivo de tais produtos, sendo perfeitamente admissível a tentativa.

A sanção penal imposta, elevada com o advento da Lei n. 9.677/1998, é de reclusão de um a cinco anos e multa, e afigura-se por demais gravosa, como nas demais disposições relacionadas aos crimes contra a saúde pública.

Não obstante a análise realizada, em que se constata a desnecessidade de previsão penal específica, considerando a sugestão de descriminalização do artigo 274 e ampliação do 275, inclusive para incluir a disponibilização pública de bens nas condições enunciadas pelo dispositivo, propõe-se, de *lege ferenda*, a supressão do artigo 276 do rol dos crimes contra a saúde pública.

4.2.5 Substância destinada à falsificação

O artigo 277, por sua vez, indica as condutas de “Vender, expor à venda, ter em depósito ou ceder substância destinada à falsificação de produtos alimentícios, terapêuticos ou medicinais: Pena – reclusão, de 1 (um) a 5 (cinco) anos, e multa”. Incriminam-se as condutas dolosas, alternativamente previstas no tipo, de vender (alienar, comercializar), expor à venda (apresentar, exhibir, oferecer para a venda), ter em depósito (guardar, conservar) ou ceder (dispor gratuitamente) substância destinada à falsificação. Traz este preceito um rol taxativo, ao contrário da norma anterior, onde a expressão de qualquer forma permite considerar outras formas de disposição gratuita ou onerosa do objeto material do delito. Não obstante a limitação, de acordo com Magalhães Noronha, a expressão “ceder” teria a mesma função, ou seja, abranger várias modalidades da figura delituosa ou as diversas condutas do agente.⁵³⁴

⁵³³ Posicionamento diverso é o de Paulo César Busato para quem o artigo 276 do CP foi revogado pelo artigo 7º, IX, da Lei n. 8.137/1990 porque mais abrangente e proveniente de lei posterior. Desse modo, considerando que foi revogado, não poderia ter sofrido alteração na pena inicialmente prevista no tipo de injusto em comento (BUSATO, Paulo César. Direito Penal: parte especial, op. cit., p. 241-242).

⁵³⁴ NORONHA, E. Magalhães, op. cit., p. 40.

Quanto a esse objeto, trata-se especificamente de substância destinada à falsificação de produtos alimentícios, terapêuticos ou medicinais.⁵³⁵ Há quem inclua nesse rol não só substâncias, mas também outros elementos, como aparelhos utilizados para falsificação, recipientes de diferentes marcas, rótulos falsos, máquinas para engarrafar, lacres e selos. Todavia, essa interpretação tão extensa não convence, devendo, portanto, circunscrever-se às substâncias destinadas à falsificação e não a petrechos indicados para esse fim.⁵³⁶

Há outra questão mencionada pela doutrina que se refere ao objeto material descrito no tipo de injusto em comento, se seria substância exclusivamente destinada à falsificação ou se poderia ser qualquer substância que, preliminarmente, se destine a outro fim, mas que seja usada para a fraude a produtos de interesse para a saúde. Quanto a isso, existe, no pensamento jurídico, inclusive, a classificação em substâncias essencialmente falsificadoras, que não podem ter outra destinação que não a falsificação (v.g. como carne de cavalo encontrada em casa de carnes), e acidentalmente falsificadoras, como substâncias que possuam destinação lícita, mas que sejam, eventualmente, empregadas para fins ilícitos, como os excipientes farmacêuticos. Mesmo assim, ainda que eventualmente possa se defender tratar-se de produto privativo para a conduta em apreço, o certo é que, nesse processo, os agentes geralmente se valem de produtos acidentalmente falsificadores como os aditivos químicos (v.g. corantes e aromatizantes) por meio dos quais o paciente ou o consumidor é levado a erro em relação as características apresentadas pelo produto.⁵³⁷

Convém destacar que o dispositivo em tela é de difícil aplicação, em face da sua descrição extremamente abrangente, por alcançar qualquer substância que interfira na constituição de um produto terapêutico ou medicinal. Essa amplitude, entretanto, acaba comprometendo o tipo penal por conspurcar o princípio da

⁵³⁵ Paulo José da Costa Júnior exclui a adulteração (Direito Penal: curso completo, op. cit., p. 600). No mesmo sentido, Júlio Fabbrini Mirabete (op. cit., p. 167) e Cezar Roberto Bitencourt (Tratado de Direito Penal: parte especial, op. cit., p. 256). Guilherme de Souza Nucci aduz que deve ser avaliada a finalidade da substância no caso concreto: “Assim, quando uma substância tiver múltipla destinação, sendo uma delas a de produzir alimentos ou remédios falsos, é preciso que fique bem demonstrado na situação concreta ser essa a razão de agir do autor. No mais, parece-nos extremado rigorismo pretender que a substância sirva unicamente para falsificar os produtos mencionados” (op. cit., p. 766).

⁵³⁶ FEU ROSA, Antônio, op. cit., p. 749-750; PRADO, Luiz Regis. Curso de Direito Penal brasileiro: parte especial, v. 3, op. cit., p. 784-785.

⁵³⁷ PRADO, Luiz Regis. Curso de Direito Penal brasileiro: parte especial, v. 3, op. cit., p. 218; NORONHA, E. Magalhães, op. cit., p. 41.

legalidade (determinação taxativa), princípio fundamental da ordem jurídico-penal. Diante disso e para que seja, em tese, considerada válida a intervenção punitiva, devem-se tomar as devidas cautelas para a identificação de quais produtos são, de fato, destinados ao crime, devendo ficar absolutamente evidenciada a caracterização da sua destinação para que possa ocorrer a responsabilidade penal pela fraude farmacêutica.

Outrossim, critica-se o dispositivo porque haveria a criminalização de meros atos preparatórios e, ademais, que o dispositivo teria dito menos do que deveria dizer, posto que incluiu substância destinada apenas à falsificação, devendo ter incluído também a corrupção, adulteração e alteração como está previsto no Anteprojeto do CP de 1990, que, por sua vez, alcançou outros objetos materiais, como a água potável e a bebida.^{538,539}

O delito apresenta-se como um tipo doloso em que é necessário que o agente tenha consciência e vontade de realizar as condutas descritas no tipo, ou seja, disponibilizar, gratuita ou onerosamente, substância destinada à falsificação de produtos de interesse para a saúde. Desse modo, de acordo com Paulo César Busato, punir-se o agente pelas condutas descritas na figura típica sem o conhecimento do destino final dos produtos, permitiria um adiantamento injustificável de barreiras de imputação. Na lição do autor, “[...] todas as condutas relacionadas às substâncias em questão, salvo que constituam outro crime, enquanto não demonstrada à saciedade a efetiva destinação para a prática da falsificação, constituem exercício regular do direito.”⁵⁴⁰

O delito previsto no artigo 277 do CP se consuma com qualquer das condutas previstas no tipo (misto alternativo), e, embora seja possível a tentativa, esta é de difícil ocorrência.⁵⁴¹

⁵³⁸ NORONHA, E. Magalhães, op. cit., p. 41; PRADO, Luiz Regis. Tratado de Direito Penal brasileiro: parte especial, artigos 240 a 311-B, op. cit., v. 6, p. 200.

⁵³⁹ Embora se elogie o Anteprojeto nessa parte, este igualmente merece críticas na medida em que também incorre em imperfeições técnicas, permanecendo os termos “corrupção” e “adulteração”, que têm significado idêntico. No caso da inclusão do objeto material bebida, era desnecessário, considerando a definição de alimento exarada pela legislação sanitária, a menos que se queira evidenciar a fraude a bebidas alcoólicas. Ademais, há que se fazer referência à água potável e, novamente, a inclusão apenas da falsificação. Nesse caso, parece difícil haver falsificação de água potável, não o sendo, entretanto, a sua adulteração.

⁵⁴⁰ BUSATO, Paulo César. Direito Penal: parte especial, op. cit., p. 246-247.

⁵⁴¹ Guilherme de Souza Nucci faz essa advertência por compreender que se trata de fase de preparação dos delitos previstos nos artigos 272 e 273 (op. cit., p. 767).

Além das características alinhavadas (v.g. amplitude do tipo de injusto), a sanção penal imposta foi, tal qual a anterior, alterada pela Lei n. 9.677/1998 — de reclusão de um a cinco anos e multa — mostrando-se extremamente severa.

Importa reiterar que, não obstante os tipos de injusto tratem dos crimes contra a saúde pública, de uma forma geral optou-se, nesse trabalho, por analisar apenas os dispositivos que portavam aquilo que foi definido, alhures, como fraude em produtos terapêuticos ou medicinais. Dessa maneira, descabe a análise do artigo 272, por tratar especificamente a respeito das fraudes alimentares; do artigo 279, por ter sido revogado pela Lei n. 8.137/1990; e do artigo 278, que especificamente tem como objeto material coisa ou substância nociva à saúde, não destinada à alimentação ou a fim medicinal, excluindo, claramente, a fraude farmacêutica.⁵⁴²

4.2.6 Medicamento em desacordo com a receita médica

O artigo 280 do Estatuto Penal criminaliza mais uma espécie de fraude farmacêutica *sui generis*, sem que exista a falsificação, a adulteração ou a alteração do produto farmacêutico destinado ao consumo.⁵⁴³ O ludíbrio se consolida quando o adquirente consome um produto que não aquele que foi prescrito pelo profissional de saúde, acreditando possuir as mesmas características e, com isso, colocando a sua saúde em risco. Para a conduta de fornecer substância medicinal em desacordo com a receita médica, o legislador previu pena de detenção de um a três anos e multa.

A referida infração é geralmente atribuída ao profissional farmacêutico, isto é, aquele com habilitação técnica, que manipula as fórmulas magistrais e oficinais ou

⁵⁴² Dispõe o artigo 278, ser crime “Fabricar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, entregar a consumo coisa ou substância nociva à saúde, ainda que não destinada à alimentação ou a fim medicinal”, atribuindo-se à referida conduta pena de detenção, de um a três anos, e multa. Em que pese referido dispositivo não seja objeto de nossa investigação, importa destacar que a técnica legislativa empregada é, igualmente, sofrível. Nesse caso, melhor seria substituir o termo “nocivo” pela expressão “sem autorização” ou “proibida”, já que todos os estabelecimentos ou, pelo menos a sua maioria, possui para a venda substância direta ou indiretamente nocivas, como são exemplos categóricos os saneantes. Desse modo, não poderiam ser nem mesmo produzidos ou disponibilizados para a venda, sob pena de incidir em crime. Ao que tudo indica, o legislador alienígena foi mais feliz na tipificação das fraudes farmacêuticas, mormente em relação à disposição similar. Nesse sentido, o CP espanhol, não obstante críticas a respeito da construção típica, faz previsão de idêntico delito, acrescentando-lhe a necessidade de que as condutas descritas estejam destituídas de autorização da Autoridade Sanitária (art. 359). Já o legislador italiano intuiu que o perigo não ressaí da simples nocividade de certos produtos, mas da adulteração ou falsificação de outros produtos de interesse para a saúde (que não alimentos ou medicamentos) (art. 441). A propósito, no pensamento jurídico brasileiro, Bento de Faria, na interpretação do tipo de injusto sob análise, fazia exatamente essa sugestão (op. cit., p. 259).

⁵⁴³ Art. 280 - Fornecer substância medicinal em desacordo com receita médica: Pena - detenção, de um a três anos, ou multa.

labora na dispensação de produtos de interesse para a saúde. O tipo de injusto, por sua vez, faz referência ao verbo nuclear “fornecer”, que tem o significado de entregar, gratuita ou onerosamente, o bem. Diante disso, a conduta em apreço alcança tanto profissionais que trabalhem em farmácias e laboratórios comerciais, quanto em hospitais e em dispensários públicos.

Outrossim, tem como objeto material do delito a substância medicinal. Significa dizer que o legislador, diferentemente dos artigos que o precederam, excluiu do artigo em questão, a expressão “produtos terapêuticos”, restringindo-o às substâncias medicinais. Não obstante o termo empregado pelo legislador não seja o mais apropriado, em razão das definições articuladas anteriormente (4.2.1), deve-se interpretar o objeto material em questão como aquele que requer receita médica, *in casu*, os medicamentos.

Entende-se por receita médica (elemento normativo jurídico), nos termos da RDC ANVISA n. 344/1998 e Portaria SMS n. 338/2014, “[...] a prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado, quer seja de formulação magistral ou de produto industrializado”. Desse modo, os medicamentos são prescritos a uma determinada pessoa, considerando, entre outros aspectos, sua constituição física particular, idade, sexo, peso, suscetibilidades, resistência e gravidade da doença, ou seja, os benefícios dos medicamentos em detrimento dos riscos envolvidos. É por essa razão que devem ser fornecidos de acordo com o receituário médico em termos de espécie, qualidade ou quantidade.

É de se destacar que, se o medicamento está em conformidade com a receita médica, ainda que exista a substituição apenas da marca do medicamento ou por produto genérico, não há que se falar em crime porque não haverá prejuízo à recomendação do profissional de saúde.⁵⁴⁴ A tal conclusão se chega porque a própria ANVISA, em seus diversos instrumentos normativos, dispõe a respeito da intercambiabilidade⁵⁴⁵, ou seja, da possibilidade de troca de um medicamento por outro (o medicamento de referência, pelo medicamento genérico e, mais

⁵⁴⁴ Para César Roberto Bitencourt, haverá crime ainda que o produto substituído seja igual ou melhor (Tratado de Direito Penal, op. cit., p. 202). No mesmo sentido, PRADO, Luiz Regis. Tratado de Direito Penal brasileiro, op. cit., p. 209; NORONHA, E. Magalhães, op. cit., p. 51.

⁵⁴⁵ Nos termos do artigo 3º, XXIII, da Lei n. 6.360/1976, considera-se “Produto Farmacêutico Intercambiável – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança”.

recentemente, pelo medicamento similar — RDC n. 58/2014), desde que exista equivalência farmacêutica⁵⁴⁶, por meio da qual se possa alcançar o mesmo resultado terapêutico. Nessa hipótese, porém, a substituição somente poderá ser realizada pelo farmacêutico e não pelo balconista e com formalização na prescrição, nos termos da RDC n. 16/2007 (Anexo I, Item VI). Ademais, os médicos têm pleno conhecimento a respeito da intercambialidade de produtos e, assim, caso não desejem a substituição em razão das especiais circunstâncias que envolvam o paciente e a sua enfermidade, deverão fazer a recomendação expressa a respeito dessa impossibilidade. No caso de ocorrer a modificação apesar da exortação, haverá responsabilidade penal ainda que tenha sido realizada pelo farmacêutico.

Importa fazer menção a uma espécie de substituição que, com frequência, é realizada por farmacêuticos ou balconistas das farmácias comerciais. É bom frisar que um medicamento inovador, de referência ou de marca, que é aquele registrado na ANVISA e comercializado no país, cuja segurança, eficácia e qualidade foram devidamente comprovadas por meio de estudos clínicos (art. 3º, XXII, da Lei n. 9.787/1999), pode ser perfeitamente substituído por um medicamento genérico, conforme mencionado. A previsão da substituição de medicamentos de referência por medicamentos genéricos, instituída pela Lei n. 9.787/1999, constitui uma das ações da Política Nacional de Medicamentos e tem por objetivo estimular a concorrência e a variedade de oferta no mercado de medicamentos, melhorar a qualidade de tais produtos e, principalmente, reduzir os preços e facilitar o acesso da população aos tratamentos de saúde. Dessa maneira, essa modalidade de medicamentos, em tese mais baratos, está imediatamente relacionada à segurança farmacêutica, no sentido de acessibilidade dos produtos necessários para a manutenção da saúde. Em tais produtos existem as mesmas características do produto de referência (mesmo fármaco, na mesma quantidade, idêntica forma farmacêutica, cumprindo os mesmos

⁵⁴⁶ Em termos técnicos, “Dois produtos farmacêuticos são *terapeuticamente equivalentes* se eles são farmacêuticamente equivalentes e, após administração de idêntica dose molar, seus efeitos seriam essencialmente iguais, determinados com base em estudos apropriados (bioequivalência, farmacodinâmica, estudos *in vitro* ou clínicos)” e “[...] são *farmaceuticamente equivalentes* se contém igual quantidade de mesma substância ativa e idêntica forma farmacêutica; se satisfazem os mesmos padrões, ou comparáveis; e se tencionam ser administrados pela mesma via. Entretanto, a equivalência farmacêutica não necessariamente implica equivalência terapêutica uma vez que diferenças quanto aos excipientes e, ou processo de fabricação podem levar a diferenças no desempenho do produto” (BONFIM, José Ruben de Alcântara; CASTRO, Igor Linhares. O desenvolvimento do mercado de produtos farmacêuticos genéricos no Brasil. In: BUSS, Paulo Marchori; CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmen Phang Romero. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008, p. 62).

requisitos de qualidade, produzindo os mesmos efeitos e no mesmo período previsto para administração do produto inovador), devendo apresentar-se, para o seu registro, desde a sua criação, estudos de biodisponibilidade relativa e equivalência farmacêutica.

Merece atenção uma terceira categoria de medicamentos alopáticos denominados similares. Tal definição decorre, identicamente, da similaridade dos efeitos que devem produzir no paciente, como os medicamentos inovadores e os genéricos. De acordo com o artigo 3º, XX, da Lei n. 9.787/1999 e a RDC n. 17/2007, aludidos produtos podem ser definidos como aqueles que contêm o mesmo princípio ativo, a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica do medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária. Podem apenas diferir em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem e rotulagem. No caso, porém, os excipientes deverão ser necessariamente diferentes, geralmente mais baratos que aqueles utilizados nos medicamentos de referência. Distinguem-se dos genéricos por não apresentarem a denominação genérica do princípio ativo, mas o nome comercial ou de marca. Apesar de os medicamentos similares serem considerados cópias dos medicamentos de referência como os genéricos, a apresentação de estudos de biodisponibilidade relativa somente passou a ser obrigatória para obtenção do registro de medicamentos similares novos a partir da RDC n. 134/2003 e RDC n. 133/2003, devendo tal comprovação ter ocorrido até 2014 nos demais casos.⁵⁴⁷ Desse modo, até o ano de 2014, muitos medicamentos similares eram colocados no mercado de consumo sem a comprovação de idêntica eficácia, o que acabava comprometendo a saúde de muitos pacientes e consumidores. Essa formalidade, consoante mencionado, apenas passou a ser garantida a partir do final do ano de 2014.

De outra parte, apesar de possuírem o mesmo princípio ativo, os medicamentos similares, por conterem excipientes distintos, podem não apresentar idênticos efeitos aos atribuídos aos medicamentos de referência. Com veículos e demais adjuvantes distintos, por exemplo, podem ter eficácia diminuída ou retardada. Diante disso, a troca efetuada pelos profissionais farmacêuticos pode causar prejuízos significativos

⁵⁴⁷ Anexo do Regulamento Técnico do Medicamento Similar (RDC n. 17/2007). Igualmente, conferir em MEDICAMENTO Similar. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Glossario/Medicamento+Similar>>. Acesso em: 1º maio 2015.

à saúde dos pacientes ou consumidores porque o produto pode não ter a mesma característica terapêutica prescrita pelo médico. Essa informação é de conhecimento dos profissionais farmacêuticos. Não obstante, apesar da ciência a respeito da eficácia distinta (na grande maioria dos casos) dos medicamentos similares, opta-se por apresentá-los aos consumidores que fazem automedicação ou substituí-los por eventuais prescrições médicas que não imponham a retenção do receituário. Tal prática, por alguns denominada de “empurroterapia”, justifica-se porque referidos produtos (similares), à toda evidência, geram maiores lucros a todos os envolvidos no processo de comercialização (v.g. proprietário do estabelecimento, balconista). Para se ter uma ideia, o medicamento de referência (inovador, detentor de patente de medicamento e, por isso, menos acessível ao consumidor em razão de ser mais caro) gera ao vendedor, no máximo, 1,0% de lucro sobre a mercadoria. Diferentemente, os medicamentos genéricos (cópia idêntica, inclusive no tocante aos excipientes, com valor diminuído em razão da quebra da patente farmacêutica) acarretam lucro aproximado de 0,8 a 10% sobre o produto, e os similares, de 10 a 15%, podendo, em algumas redes farmacêuticas, chegar a um percentual ainda maior. E esse lucro é possível (sobre os medicamentos similares) em razão da prática da bonificação que corresponde à venda, pelos laboratórios farmacêuticos, de uma determinada quantidade de produtos às farmácias, conferindo-lhes desconto significativo que é transformado em mercadoria. Esses produtos (o desconto das indústrias e laboratórios farmacêuticos transformado em objetos de venda), geram lucro de 100% às farmácias, razão pela qual é possível conceder margem de lucro maior ao vendedor que, por sua vez, empurra tais produtos aos clientes ou pacientes.⁵⁴⁸

Verifica-se que a prática da troca de um produto por outro é corriqueira no Brasil, onde os balconistas e até mesmo os farmacêuticos, cuja formação os coloca na condição de responsáveis técnicos dos estabelecimentos de dispensação, substituem o médico em seu papel de prescritor de medicamentos. Essa substituição geralmente tem por fim uma maior margem de lucro de tais profissionais com a venda de um produto por outro, consoante mencionado supra. E embora exista um maior controle em relação aos medicamentos prescritos, não faltam aqueles que comercializam produtos que, não obstante requeiram prescrição, encontram outros

⁵⁴⁸ BARROS, José Augusto Cabral de. Propaganda de medicamentos: atentado à saúde?, op. cit., p. 105; ESQUIVEL, Carla Liliane Waldow. *Entrevista com Karine Fabíola Frost*. Farmacêutica da Farmaútil de Marechal Cândido Rondon. Marechal Cândido Rondon. 28 maio 2015.

meios para burlar a fiscalização efetuada pela Administração Pública. Tal situação está anunciada no Anteprojeto do CP de 1999, que prevê o fornecimento de medicamento em desacordo com o receituário médico ou sem este quando exigido.^{549,550}

Cabem, ainda, algumas indagações a respeito desse tipo de injusto. Nesse sentido, poder-se-ia arguir a respeito da conduta do profissional que, à vista dos relatos do consumidor (v.g. sintomas) ou numa avaliação apenas do ponto de vista farmacêutico e com base em sua experiência profissional, verifica que o médico se equivocou ao prescrever determinado medicamento ou se excedeu na recomendação da dosagem (quantidade) para determinada pessoa, isso à vista, por exemplo, da sua idade ou constituição física. A propósito, por vezes, o médico pode, de fato, prescrever medicamentos desnecessários, errar em relação ao diagnóstico realizado ou indicar, por engano, um medicamento que não corresponde ao tratamento da enfermidade identificada. Diante disso, não conseguindo contato com o profissional, nos termos RDC n. 44/2013 (art. 44) ou apesar da sua negativa em reconhecer as falhas e fazer eventual alteração, por conta própria fornece medicamento diverso para impedir ou minimizar os riscos que tal prescrição poderá causar à vida ou à saúde do paciente.⁵⁵¹ À primeira vista haverá crime porque o profissional da farmácia, em que pese seu conhecimento técnico alusivo aos produtos terapêuticos ou medicinais, não poderia substituir o médico na avaliação da enfermidade e da necessidade de determinado

⁵⁴⁹ PRADO, Luiz Regis. Tratado de Direito Penal brasileiro, op. cit., p. 207.

⁵⁵⁰ Denuncia-se que, além da substituição realizada pelos profissionais de farmácia, outro tipo de substituição denominada *off label* tem sido realizada, principalmente pelos prescritores, doutrinados pela indústria farmacêutica para realizar referida “troca”. Cuida-se de uma verdadeira manobra para que sejam ampliados os usos dos medicamentos, permitindo lucros ainda maiores para os agentes do mercado de consumo. Prescrições *off label* se referem àquelas prescrições de medicamentos para um uso que não está incluído nas informações do produto, uma utilização para a qual o medicamento não foi registrado. Adverte-se, porém, que não há comprovação científica quanto a efeitos diversos dos registrados e, de consequente, segurança dos referidos produtos, embora representem, por vezes, a única opção diante de determinados casos para os quais não exista terapia adequada. No entanto, tal prática não é prevista como ilícita sequer na legislação administrativa. Sobre o assunto, conferir: RAMOS, Karina Alves; FERREIRA, Anísia da Soledade Dias. Análise da demanda de medicamentos para uso *off label* por meio de ações judiciais na Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. *Revista de Direito Sanitário*, v. 14, n. 01, p. 101-102, mar. /jun. 2013

⁵⁵¹ De acordo com o artigo 41, da Lei n. 5.991/1973, “Quando a dosagem do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidades, o responsável técnico pelo estabelecimento solicitará confirmação expressa ao profissional que a prescreveu”. A RDC n. 44/2009 igualmente dispõe a respeito da conduta do farmacêutico nessas hipóteses (*vide* art. 44, parágrafo único).

produto.⁵⁵² Justifica-se, no entanto, a conduta pela intenção de beneficiar a saúde e a vida do consumidor, cujo propósito foge à regra daqueles que fornecem medicamentos em desacordo com a recomendação médica, geralmente motivados pelo fim do lucro. E, sendo assim, não há responsabilidade pelo crime previsto no artigo 280 do Estatuto Penal porque, de acordo com Galdino Siqueira, não há fraude, antes sua conduta encontra-se justificada pelo estado de necessidade (art. 24 do CP).⁵⁵³

É preciso, entretanto, lidar com outra realidade instituída a partir da Resolução CFF n. 586/2013, que dispõe a respeito da prescrição farmacêutica. Segundo o referido documento legislativo, ao farmacêutico é permitido prescrever medicamentos (selecionar terapias farmacológicas e não farmacológicas relativas ao cuidado à saúde do paciente) cuja dispensação não exija prescrição médica, incluindo medicamentos industrializados e preparações magistrais — alopáticos ou dinamizados —, plantas medicinais, drogas vegetais e outras categorias ou relações de medicamentos que venham a ser aprovadas pelo órgão sanitário federal para prescrição do farmacêutico. Apesar dessa prática de prescrição de produtos anódinos, a Resolução do CFF em análise dispõe, no entanto, que o farmacêutico poderá prescrever medicamentos cuja dispensação exija prescrição médica, desde que condicionado a um diagnóstico prévio e apenas quando estiver previsto em programas, protocolos, diretrizes ou normas técnicas, aprovados para uso no âmbito de instituições de saúde ou quando da formalização de acordos de colaboração com outros prescritores ou instituições de saúde. Significa dizer que tal poder pode perfeitamente ser atribuído ao farmacêutico pelo gestor municipal, antecedida por protocolos definidos pela área médica. De acordo com referida Resolução, os farmacêuticos poderão selecionar, iniciar, adicionar, substituir, ajustar, repetir ou interromper a terapia farmacológica e, desta forma, ampliar a cobertura de serviços de saúde e incrementar a capacidade de resolução desses serviços. Diante dessa

⁵⁵² De acordo com o magistério de Luiz Regis Prado, “[...] ainda que a substituição feita pelo farmacêutico seja benéfica, isto é, que a troca da substância tenha ocorrido por outra de melhor qualidade, por exemplo, responde ele pelo delito do artigo 280, pois a lei penal tutela a saúde pública, ameaçada por semelhante arbitrariedade [...] Não se pode admitir que o farmacêutico contrarie ordens médicas, mesmo que a sua intenção seja beneficiar o doente, pois tão somente o médico sabe de suas condições físicas (alérgico ou não a determinado componente, etc.). Se o que se pune, como já mencionado, é a arbitrariedade cometida pelo farmacêutico, mesmo que daí não advenha prejuízo algum ao doente, é responsabilizado pelo crime”. (Tratado de Direito Penal brasileiro: parte especial arts. 250 a 311-A, op. cit., p. 209).

⁵⁵³ SIQUEIRA, Galdino, op. cit., p. 550.

previsão, verifica-se o aumento do poder dos farmacêuticos na dispensação de produtos de interesse para a saúde, particularmente de medicamentos, o que pode representar, por um lado, um benefício para a comunidade que, sem acesso aos profissionais de saúde, procura os dispensários para socorrer-se na hora da enfermidade; de outro, entretanto, pode representar prejuízos incalculáveis, pois, a pretexto de medicarem a doença ou seus sintomas, comercializam fármacos desaconselháveis e até mesmo desnecessários, tudo no afã de auferirem lucro, para si e para os proprietários de estabelecimentos comerciais com o qual possam estar em conluio.⁵⁵⁴

Outra questão diz respeito à limitação imposta pelo tipo de injusto em comento, ou seja, a prescrição de medicamentos por médicos e a possibilidade, de outros profissionais de saúde prescreverem medicamentos, como, entre outros, os cirurgiões-dentistas, enfermeiros e até mesmo os nutricionistas. Nesse sentido, nos termos da Lei n. 7.498/1986, o enfermeiro possui as mesmas atribuições do farmacêutico em relação à prescrição, podendo avançar, do mesmo modo, na receita de medicamentos cuja prescrição seja exclusiva de médicos, desde que precedido de protocolos profissionais e autorização legal local (cf. Resolução COFEN n. 195/1987, Resolução COFEN n. 271/2002, Decreto COFEN n. 94.406/1997). De outra parte, de acordo com a Lei n. 8.234/1991 e a Res. CFN n. 390/2006, os nutricionistas possuem, entre as suas diferentes atribuições, a de prescrever suplementos alimentares que, conforme destacado em outra oportunidade, não devem ser compreendidos como medicamentos, mas como alimentos, ainda que tenham como propósito melhorar a saúde do paciente. Ao lado da competência para prescrever suplementos, também possuem habilitação para prescrever drogas vegetais e fitoterápicos (Cf. Resolução CFN n. 525/2013; Res. CFN n. 556/2015). Nessa circunstância, e de acordo com a legislação que rege referida atribuição pelos profissionais de nutrição, têm aptidão para a prescrição de medicamentos com princípio ou matéria-prima ativa vegetal (fitoterápicos). Outrossim, é permitido aos cirurgiões-dentistas prescrever medicamentos para fins odontológicos. A Lei n. 5.081/1966, em seu artigo 6º, que

⁵⁵⁴ A prescrição, sobretudo aquela realizada por médicos, é uma forma de controle sobre a venda indiscriminada de medicamentos, que, ao contrário do que se apregoa, não traz benefícios para a saúde, mas exatamente o contrário. No tocante a isso, conferir: CONSULTA Pública: enquadramento de medicamentos isentos de prescrição. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/8af4d78047f122ca9fa7bfbd15bfe28/Consulta+P%C3%ABlica+n%C2%B0+27+GGMED+SUMED.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 16 jun. 2015.

regula o exercício laboral dos odontólogos, consigna que compete ao profissional dessa área, entre outras atribuições, prescrever e aplicar especialidades farmacêuticas de uso interno e externo, indicadas em Odontologia (II); aplicar anestesia local e truncular (V e VI); prescrever e aplicar medicação de urgência no caso de acidentes graves que comprometam a vida e a saúde do paciente (VIII). Os cirurgiões-dentistas possuem habilitação para prescrever, inclusive, substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, embora destinados ao uso odontológico (v.g. Amitriptilina, antidepressivo, utilizado para controle da dor crônica da ATM; Bupiriona, Ansiolítico para sedação em adultos; Codeína, analgésico de ação central para controle da dor).⁵⁵⁵ Não obstante a restrição (uso odontológico), podem prescrever qualquer medicamento para tratamento de enfermidades do sistema estomatognático. Diante disso, não parece acertada a opinião de E. Magalhães Noronha de que, diante da restrição legislativa (prescrição médica) no caso de indicação medicamentosa realizada por cirurgiões-dentistas, haveria um perigo menor em razão de prescreverem apenas medicamentos anestésicos para uso tópico e medicamentos de uso externo para os casos restritos de sua especialidade.⁵⁵⁶ Desse modo, por omissão legislativa apenas no caso de fornecimento de substância medicinal em desacordo com a receita médica é que haverá responsabilidade penal daqueles que colocam em circulação os medicamentos. Se a prescrição for de outro profissional (v.g. dentista, nutricionista, fisioterapeuta), poderá ocorrer a substituição sem que exista responsabilidade penal. Por essa razão, considerando que outros profissionais da saúde estão habilitados para prescrever medicamentos (no caso dos odontólogos, até mesmo antibióticos, tanto de uso interno quanto externo e outros medicamentos sujeitos a prescrição e controle pela ANVISA), sugere-se, de *lege ferenda*, a extensão do tipo penal para alcançar essas circunstâncias.

O tipo penal em comento caracteriza-se como um crime de perigo abstrato. Entende-se, nesse sentido, que a conduta descrita (fornecimento de substância em desacordo) por si só é perigosa, colocando em risco a vida ou a saúde do paciente ou consumidor. E isso porque, consoante se falou acima, a recomendação de determinado produto é feita considerando o diagnóstico da enfermidade realizado pelo profissional de saúde, aliado à avaliação das características pessoais do paciente.

⁵⁵⁵ CASTRO, Myrella Lessio et al., p. 8. Normas para a prescrição de medicamentos em odontologia. *Revista Periodontia*, v. 19, n. 3, set. 2009, p. 8.

⁵⁵⁶ NORONHA, E. Magalhães, op. cit., p. 51.

Diante disso, consuma-se o delito com a entrega (fornecimento) da substância em desacordo com a receita médica, ainda que não exista a utilização da referida substância e a efetiva colocação em perigo da saúde do paciente⁵⁵⁷, conforme mencionado. E, por tratar-se de delito plurissubsistente, é perfeitamente cabível a forma tentada no caso de interrupção do fornecimento por circunstâncias alheias à vontade do agente.

A pena prevista ao delito é de detenção de um a três anos, ou multa para a forma dolosa e para a forma culposa, de detenção, de dois meses a um ano. O legislador não previu, como fez o legislador espanhol, pena de inabilitação profissional nessas hipóteses (art. 361 do CP Espanhol). Em que pese a obrigação do farmacêutico em zelar pela saúde dos consumidores (nos termos do art. 23, II, da RDC ANVISA n. 44/2009) e a violação desse dever por interesses exclusivamente patrimoniais, considerando que na esfera penal já existe previsão de responsabilidade penal pelo risco gerado e que há, ademais, a violação de uma obrigação ético-profissional, a inabilitação (temporária e até mesmo permanente, se for o caso e dependendo das circunstâncias) deverá ser analisada no âmbito administrativo, particularmente pelos Conselhos Regionais de Farmácia (CRFs) a que o profissional encontra-se vinculado.

4.3 AS FRAUDES FARMACÊUTICAS NÃO EXCLUSIVAS E A PERPETUAÇÃO DO RISCO NO ÂMBITO DA SAÚDE COLETIVA

De todo o exposto, verifica-se que o capítulo destinado ao tratamento dos Crimes Contra a Saúde Pública, entre outras modalidades ilícitas, especificamente cuida das denominadas fraudes farmacêuticas (arts. 273-280 do CP). Conforme se pode observar, essa criminalização não é privativa da legislação brasileira, encontrando tratamentos similares e distintos em outras legislações, como ocorre no Direito Penal espanhol e italiano (4.1).

O que teve em mira o legislador, por meio desse modelo de tipificação, foi a salvaguarda da saúde coletiva contra os graves riscos desencadeados pelas referidas burlas. Verificou-se que a saúde pública também é tutelada em outros tipos de injusto, ainda que não exclusivamente, e que outros comportamentos fraudulentos que

⁵⁵⁷ Existem posicionamentos em sentido contrário, como de E. Magalhães Noronha, para quem é mister que a desobediência à receita seja nociva (op. cit., p. 51).

identicamente violam a saúde coletiva extrapolam as previsões do aludido capítulo e até mesmo do CP, ganhando desdobramentos distintos. Os referidos ilícitos, incluídos ou não nas fraudes farmacêuticas definidas alhures, serão analisados, ainda que rapidamente, a seguir.

4.3.1 Fraudes publicitárias em matéria de produtos farmacêuticos

No capítulo destinado à identificação dos sujeitos do delito em sede de crimes contra a saúde pública, particularmente nas denominadas fraudes farmacêuticas (3.2), falou-se que, tratando-se de crime comum, pode partir de qualquer pessoa ou grupo de indivíduos, e originar-se tanto de atividades lícitas (v.g. estabelecimentos de saúde) quanto ilícitas ou, envolver, concomitantemente, ambos os espaços.

Essa situação pode ser bem vislumbrada no campo das fraudes publicitárias que podem envolver indivíduos imbuídos a colocar tanto produtos regulares quanto fraudados no mercado de consumo. Nessas hipóteses, a publicidade se constitui em um excelente mecanismo para formação de um conceito no senso comum dos consumidores potenciais, divulgação e comercialização de mercadorias e, de conseguinte, para lograr êxito financeiro.

É importante, antes de prosseguir, relembrar alguns conceitos e algumas distinções (4.2.3). Nesse sentido, a publicidade diz respeito às informações ou mensagens transmitidas ao público, com o objetivo de criar o desejo por determinados bens de consumo. A propaganda, por sua vez, refere-se à informação ou mensagem a respeito dos produtos, direcionada ao consumidor em particular. A RDC n. 96/2008 não distingue os termos, embora o conceito esteja mais bem ajustado à ideia de publicidade. Desse modo, para a referida Resolução, tem-se por publicidade ou propaganda o “[...] conjunto de técnicas e atividades de informação e persuasão com o objetivo de divulgar conhecimentos, tornar mais conhecido e/ou prestigiado determinado produto ou marca, visando exercer influência sobre o público por meio de ações que objetivem promover e/ou induzir à prescrição, dispensação, aquisição e utilização de medicamento”.⁵⁵⁸

⁵⁵⁸ De acordo com Valéria Falcão Chaise, “[...] a propaganda visa a influenciar ou modificar a opinião alheia a respeito de determinada ideologia; a publicidade, a captar a atenção do público para o consumo de determinados bens ou para a utilização de certos serviços. Para a autora, assemelham-se quanto ao ato de “[...] criar, transformar ou confirmar certas opiniões, empregando meios ou técnicas que lhes são comuns”. Ambas exercem ação psicológica no público pela divulgação de mensagens. Mais ampla é a publicidade e integra o *marketing* (como seu instrumento), para tornar

Desse modo, a propaganda tem o sentido de propagar, promover ou apresentar pessoalmente uma ideia, um produto ou um serviço a determinada pessoa para que crie a seu respeito determinada opinião, sentimento e atitude. No que se refere à propaganda de medicamentos, isto é, aquela que tem um âmbito mais restrito de atuação, correspondendo à informação do vendedor ao consumidor e o seu poder de convencimento direto, e que igualmente pode ser extremamente perigosa à saúde destes. Há, nesse ambiente, a técnica denominada de “empurroterapia”, ou seja, a prática comum de alguns balconistas e até mesmo de farmacêuticos, indicando os mais diferentes produtos e os convencendo ao consumo. Isso geralmente ocorre nos produtos de venda livre, mas não se pode pensar que a prescrição limite os vendedores ao fornecimento dos produtos indicados no receituário, pois ainda assim podem convencer os que buscam o remédio para os seus males a substituí-lo por medicamento equivalente ou a acrescentar outros aos indicados pelo profissional de saúde. Tal prática encontra condições favoráveis em razão das condições precárias do sistema público de saúde, da publicidade e da hipervalorização do papel do medicamento; por outro lado, consoante se falou, geralmente tem como propósito o lucro com a venda de produtos, principalmente os similares ou bonificados, em que a margem de lucro é ainda maior, transformando estabelecimentos de saúde em instalações exclusivamente comerciais. E a substituição de medicamentos prescritos ou o consumo desnecessário (automedicação) ⁵⁵⁹ de produtos de interesse para a saúde, ainda que denominados como anódinos, podem levar às RAM e, nos casos mais graves, ao comprometimento da saúde do consumidor e até mesmo à sua morte.⁵⁶⁰

Aquele que empurra o medicamento ao consumidor, pode agir com dolo, conhecendo o produto e os seus riscos, mas visando o lucro e, nessa hipótese, fica sujeito às sanções penais específicas. No caso de substituição de um produto

o produto conhecido e provocar a compra (aumentar a demanda) (*A publicidade em face do Código de Defesa do Consumidor*. São Paulo: Saraiva, 2001, p. 10-13).

⁵⁵⁹ Vera Lúcia Edais Pepe e Cláudia Garcia Serpa Osório-de-Castro chamam atenção a outro aspecto da segurança-risco dos medicamentos. É o caso do seu uso racional. As autoras advertem a respeito dos riscos dos instrumentos utilizados pela indústria farmacêutica para garantir o lucro, a incorporação de seu produto no mercado, especialmente através de estratégias de propaganda e indução da prescrição, nem sempre racional, das novidades terapêuticas que podem mostrar-se prejudiciais a médio ou longo prazo (op. cit., p. 148).

⁵⁶⁰ PINHEIRO, Roberta Olmo; ROCHA, Liz Helena Bellé; SILVA, Gilberto Marcelo Sperandio da. A propaganda de medicamentos de venda livre em revistas dirigidas a farmácias e drogarias. *Infarma*, v. 16, n. 13-14, p. 65, 2005; BARROS, José Augusto Cabral de. Propaganda de medicamentos: atentado à saúde?, op. cit., p. 105.

prescrito por outro, inclusive aqueles desnecessários, responderá pela conduta descrita no artigo 280 do Estatuto Penal, a menos que o produto substituído seja idêntico (genérico) ou de qualidade superior ao prescrito, conforme mencionado supra. Se a situação se circunscrever ao convencimento do vendedor a respeito de determinado produto, levando-o a adquiri-lo por motivo de informações falsas ou enganosas, ou omitindo informação relevante a seu respeito (v.g. sobre a natureza, características, qualidade, quantidade, segurança), sua conduta deverá subsumir-se à legislação consumerista, em especial ao artigo 66 do CDC. Pode, no entanto, o balconista que empurra ou convence o consumidor a adquirir o produto de interesse para a saúde, por sua vez, ter sido efetivamente induzido ou ter agido com plena convicção dos efeitos tão somente benéficos dos produtos pelas informações divulgadas em revistas dirigidas a farmácias e drogarias e até mesmo pelos proprietários dos estabelecimentos que são estimulados (com comissões e até mesmo com prêmios) pelos grandes laboratórios a venderem seus produtos. Nessa circunstância, não se pode falar em responsabilidade penal por completa ausência de dolo, podendo ser aplicada sanção administrativa, nos termos do artigo 10, V, da Lei n. 6.437/1977 c/c artigo 8º, I, da RDC n. 96/2008.⁵⁶¹

Agrega-se, ao conceito mencionado, o de marketing, que, por sua vez, é definido por José Ruben de Alcântara Bonfim como o “Conjunto de estudos e medidas que provêm estrategicamente o lançamento e a sustentação do bem ou do serviço no mercado consumidor, garantindo o bom êxito comercial da iniciativa”.⁵⁶² Menciona que a expressão corresponde ao termo pouco utilizado “mercadologia” ou “mercadização”, mas que envolve toda a vida do produto, desde o momento em que ainda é uma simples ideia, até o seu efetivo consumo e, em regra, observa as características (v.g. níveis de renda e emprego, disponibilidade de recursos, mudanças econômicas, políticas e legislativas) e as necessidades do mercado para orientar a produção e o consumo de determinados bens ou serviços. O marketing farmacêutico possui, no entanto, segundo o autor em referência, uma lógica distinta, uma vez que é a empresa

⁵⁶¹ Dispõe o artigo 10, V, da Lei n. 6.437/1977 que constitui infração sanitária “[...] fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária”. A legislação sanitária que trata especificamente do assunto, por sua vez, prevê que é proibida a propaganda ou publicidade de medicamentos que estimule e/ou induz o uso indiscriminado de medicamentos (art. 8º, I, RDC n. 96/2008).

⁵⁶² BONFIM, José Ruben de Alcântara. A mercadização de produtos farmacêuticos e a inação governamental no Brasil. In: BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda; BONFIM, José Ruben de Alcântara (Orgs.). *Medicamentos e a reforma do setor saúde*. São Paulo: Hucitec, 1999, p. 224.

farmacêutica que dita tais características e necessidades do médico e do paciente, pois está vinculada à dinâmica da produção na sociedade de consumo e à sua veiculação publicitária com vistas ao lucro. São várias as estratégias de marketing no campo farmacêutico dirigidas, principalmente, àqueles que possuem o poder para prescrever um novo produto (alvo predileto), além de hospitais, instituições filantrópicas, governos e seguradoras de saúde. Entre tais táticas estão pré-lançamentos em eventos patrocinados pela indústria farmacêutica, marketing pessoal com visitas de propagandistas ao médico (propagandistas que, além de alterar os hábitos de prescrição dos médicos, inclusive, os influenciam a dar destino diverso aos fins constantes no registro (*off label*), como forma de estimularem ainda mais as vendas) com oferecimento de brindes, amostras grátis, financiamento de reuniões de profissionais, publicação em jornais e revistas científicas, luxuosos prospectos e, principalmente, a mídia, que pode ser vislumbrada como uma das ferramentas mais poderosas para formar a opinião dos que prescrevem e motivam a demanda pelo consumidor final.^{563,564}

Destaca-se, ainda, que a perspectiva ideológica do marketing de produtos de interesse para a saúde, assinalada acima, explora o significado místico ou mágico dos medicamentos, como símbolo de saúde e bem-estar, de uma forma geral (v.g. beleza, potência). Essa função simbólica reforça o prestígio e, principalmente, o poder do médico⁵⁶⁵ quando o medicamento for corretamente receitado ou cuja prescrição leva em consideração as novidades apresentadas ao mercado pela indústria farmacêutica. Por outro lado, opera sobre os pacientes-consumidores, primeiro manipulando-os no tocante às necessidades reais daquilo que consomem e, em segundo, transmitindo a ideia de que, se usarem o medicamento estarão seguros diante do risco da doença. A propósito, está incluída nas estratégias de marketing justamente a

⁵⁶³ RUIZ, José Augusto de Veja, op. cit., p. 43; PINHEIRO, Eloan dos Santos, op. cit., p. 170-171; BARROS, José Augusto Cabral de. Propaganda de medicamentos: atentado à saúde?, op. cit., p. 87.

⁵⁶⁴ Carlos Alberto Bittar anuncia que “Comandada por maciça e atraente publicidade, em especial através da mídia eletrônica, a comunicação dessas empresas e de seus produtos, ou de seus serviços, cria, frequentemente, novos hábitos, despertando ou mantendo o interesse da coletividade, que assimila e adere às mensagens, inserindo-se ou conservando-se no elenco de seus clientes; com isso, sucessivos impulsos de compra são gerados, em todas as partes, aumentando-se o contingente consumidor da população terrestre (daí o nome de sociedade de consumo que se dá à nossa época, em que a aquisição e a fruição de bens se perfazem por sugestão e em relação à ideia de *status* pessoal)” (*Direitos do consumidor: código de defesa do consumidor*. Rio de Janeiro: Forense, 2003, p. 2). Segundo José Augusto de Vega não se concebe uma sociedade avançada sem a existência da publicidade (op. cit., p. 49).

⁵⁶⁵ A respeito do tema, conferir BECK, Ulrich op. cit., p. 301-312.

descaracterização do potencial de riscos dos produtos, levando muitos consumidores exatamente a comportamentos arriscados (v.g. automedicação). À perspectiva ideológica do marketing vincula-se a ideia de medicalização, ou seja, de que aos problemas cotidianos exige-se a intervenção terapêutica a fim de que se alcance a felicidade.⁵⁶⁶ Por outro lado, conecta-se à perspectiva mercadológica no sentido de relacionar as necessidades de consumo à dependência da oferta de serviços ou de bens de natureza médico-assistenciais.⁵⁶⁷ Há, nesse sentido, um visível conflito entre o poder exercido pela indústria farmacêutica e os direitos fundamentais, sobretudo aos meios necessários para a saúde.

Quanto à criação de necessidades, José Rubens de Alcântara Bonfim denuncia o abuso das mensagens promocionais de fabricantes e fornecedores de medicamentos, causador de danos à saúde, inerente à sociedade de consumo. Diz que publicitários investem, sem luvas, no fundo da alma do consumidor, em seus desejos, sentimentos de amor, poder, segurança, ansiedade, esperança, anseios sexuais. Afirma que a indústria farmacêutica cria falsas necessidades terapêuticas para o público para que sejam atendidas com produtos destinados ao mercado consumidor, inclusive por fármacos que estão, a rigor, em experimentação e médicos participando de ensaios clínicos ampliados. José Rubens aduz, ainda, que nessa esfera (do marketing pessoal ou publicitário da indústria farmacêutica) existe uma verdadeira fraude planejada⁵⁶⁸, que tem a seu favor, segundo Alice Desclaus, a automedicação e a superconsumação medicamentosa.⁵⁶⁹

⁵⁶⁶ Francesco Bruno, Franco Ferracuti e Paolo Ferranti chegam a dizer que o uso ilícito da publicidade, do abuso e exploração da fé popular e através do comércio da esperança, pode ser a base das fraudes de grandes dimensões, tornando-se extremamente perigosas para a saúde e a qualidade de vida dos cidadãos. Basta pensar no mercado de produtos dietéticos, daqueles contra o colesterol, daqueles capazes de prevenir o câncer e as infecções, para ter uma ideia aproximativa da dimensão dos golpes perpetrados com o auxílio de uma publicidade claramente enganável (BRUNO, Francesco; FERRACUTI, Franco; FERRANTI, Paolo, op. cit., p. 94).

⁵⁶⁷ BARROS, José Augusto Cabral de. Propaganda de medicamentos: atentado à saúde?, op. cit., p. 21-29.

⁵⁶⁸ BONFIM, José Ruben de Alcântara, op. cit., p. 224-226; 229-230. Nesse sentido, PINHEIRO, Roberta Olmo; ROCHA, Liz Helena Bellé; SILVA, Gilberto Marcelo Sperandio da, op. cit., p. 63. No tocante a esse aspecto, importa reiterar que “A publicidade cria necessidades inexistentes ao mesmo tempo em que faz as pessoas se sentirem imperfeitas, insatisfeitas. *Subliminarmente*, ela está incutindo a ideia de que a solução para o “mal-estar da civilização” está no consumo [...]. Os anúncios vão muito além da venda de produtos. Em cada anúncio [...] vendem-se estilos de vida, sensações, emoções, visões de mundo, relações humanas, sistemas de classificação, hierarquia em quantidades significativamente maiores que geladeiras, roupas ou cigarros”. (PUBLICIDADE e consumo. São Paulo: Idec, 2002, p. 14).

⁵⁶⁹ Segundo Alice Desclaus, “[...] os medicamentos são, ao mesmo tempo, cura e veneno, seus efeitos biológicos nunca são totalmente benéficos nem anódinos. Eles impõem aos indivíduos, terapeutas e pacientes, fazer escolhas que estão frequentemente baseadas em representações marcadas ora

A publicidade, de sua vez, nada mais é do que uma das ações de marketing (trabalho de preparação para a sua realização), um dos seus tentáculos mais importantes. O termo “publicidade” advém do termo “público”, de levar algo ao conhecimento de todos. No âmbito negocial, é a técnica utilizada para apresentar ao consumidor determinados produtos ou serviços, despertando neles a vontade (e a necessidade, muitas vezes artificial) de consumi-los. É uma atividade que se presta, prioritariamente a fomentar o consumo (a produção em massa e a consequente movimentação financeira) e a aproximar e intermediar as relações que se estabelecem entre o fornecedor e o consumidor.⁵⁷⁰ Assim, a publicidade de medicamentos se refere à atividade informativa de grande envergadura sustentada pelos laboratórios farmacêuticos e destinada a impulsionar a prescrição e o consumo de produtos terapêuticos ou medicinais, sejam eles necessários ou até mesmo desnecessários, e por meio da qual busca satisfazer seus objetivos mercadológicos. Adverte-se, ademais, que se trata de uma das formas mais poderosas de persuasão, manipulação e controle social e que inegavelmente induzem à prática, pelos consumidores, de atividades de risco à saúde (v.g. autoconsumo e uso irracional).

Outrossim, no que tange à publicidade farmacêutica, encontra-se especialmente delimitada pela Carta Constitucional (art. 200, § 4º), determinando-se que seja regulada de forma que não cause prejuízos à saúde dos seus destinatários. Quanto a esse aspecto, nos termos da RDC n. 96/2008, somente é possível a promessa e a distribuição de brindes que não veiculem propaganda de medicamentos e artigos científicos, livros técnicos publicados, revistas científicas e publicações para atualização profissional (art. 1º). Igualmente prevê que somente é possível a

pela ideologia, ora pela construção cultural do corpo, ora pela forma de percepção induzida pelo desejo de eficácia – que alimenta o efeito placebo [...]. Essa polissemia é, sem dúvida, um conceito indispensável para abordar os riscos de saúde pública ligados aos medicamentos nas sociedades contemporâneas, tais como: superconsumação medicamentosa ou a automedicação denunciadas pelas instituições sanitárias” (op. cit., p. 121). Idêntica é a percepção de Fernando Lafèvre em sua interpretação a respeito daquilo que a publicidade e a propaganda são capazes de desencadear. Aduz o autor que o que se veicula é que se pode comer o quanto e o que se quiser, se recorrer a determinado remédio. Assim, o medicamento possui o poder para mudar inúmeras circunstâncias desejadas por seus consumidores, como, entre outros fatores, ficar belo, jovem, potente, seguro, etc. Sobre a relação entre produtos de saúde (como os medicamentos) e a ideia de necessidade que deve ser “criada” pelos publicitários (pelo sistema), esclarece que “São necessidades que se criam, que são cultivadas, inculcadas e conquistadas a partir de práticas econômicas, políticas, e ideológicas que caracterizam as práticas institucionais do complexo médico industrial e das classes e grupos sociais”. (LAFÈVRE, Fernando, op. cit., p. 13; 43-44)

⁵⁷⁰ TICIANELLI, Marcos Daniel Veltrini, op. cit., p. 39-46; 49-61. Nesse sentido, conferir também COSTA, Ediná Alves. Fundamento da Vigilância Sanitária, op. cit., p. 25; PEPE, Vera Lúcia Edais; OSÓRIO-DE-CASTRO, Cláudia Garcia Serpa, op. cit., p. 148; ANDRIOLO, Daniela Santos Maia et al., op. cit., p. 149.

publicidade e a propaganda de produtos regularmente inscritos na ANVISA, sendo restringida (aos prescritores) aquela relativa aos medicamentos prescritos e controlados e proibida a publicidade e a propaganda enganosa, abusiva e, inclusive, indireta. A referida Resolução utiliza a mesma definição inscrita no CDC a respeito da propaganda e da publicidade abusiva ou enganosa. Nesse sentido, o artigo 2º conceitua como abusiva aquela que incita a discriminação de qualquer natureza ou a violência, explora o medo ou superstições, se aproveita da deficiência de julgamento e de experiência da criança, desrespeita valores ambientais ou que seja capaz de induzir o usuário a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança; e enganosa, qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou que, por qualquer outro modo, mesmo por omissão de dado essencial do produto, seja capaz de induzir o consumidor a erro, a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços. Agrega ao documento legislativo a definição de propaganda e publicidade indireta, como aquela que, sem mencionar o nome dos produtos, utiliza marcas, símbolos, designações e/ou indicações capazes de identificá-los e/ou que cita a existência de algum tipo de tratamento para uma condição específica de saúde. Propagandas dessa natureza (enganosa, abusiva ou indireta) possuem interesse prevalentemente econômico, embora disfarçados por propósitos informativos ou educativos. As previsões das proibições em nível administrativo igualmente têm por objetivo a proteção da saúde, da segurança e do patrimônio do paciente ou consumidor expostos à informação. A respeito dos produtos de interesse para a saúde e para a infração às diretrizes da RDC n. 96/2008, são previstas sanções de advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa, nos termos do artigo 10 da Lei n. 6.437/1977.

De outra parte, em relação ao investimento publicitário por parte das indústrias farmacêuticas para a dispensação dos seus produtos aos pacientes-consumidores, com consequências por vezes nefastas, podem ser citados alguns poucos exemplos, dentro de um universo de RAM relacionadas a medicamentos. Em primeiro lugar, o marketing e a publicidade violenta realizada pela indústria farmacêutica após o desenvolvimento de alguns fármacos, como ocorreu no caso da Robins, em que a empresa programou anúncios em revistas médicas, com propaganda absolutamente

tendenciosa, como a informação do índice de gravidez em apenas 1,1%, dos casos. Esse argumento enganoso levou 2,2 milhões de mulheres a receberem, em poucos anos, o implante do Dalton Shield, conseguindo alcançar aproximadamente 45% do mercado de DIUS. O lucro foi exorbitante durante o tempo que ficou no mercado, mas também os problemas: gravidez indesejada, perfurações do útero e infecções. Outro caso envolvendo a publicidade de medicamentos foi do medicamento benoxaprofen, uma droga antiartrite fabricada com o nome comercial ORAFLEX, pela Eli Lilly na década de 1980 e que causou uma série de problemas em diversas pessoas, inclusive a morte. Para a FDA, a Eli Lilly exagerava nos benefícios e minimizava os efeitos colaterais do produto. A publicidade era constituída por cartas dirigidas aos médicos, além de toda imprensa escrita e falada. Outro produto em que se investiu pesadamente na publicidade e na propaganda foi a Talidomida. À empresa Grunenthal é atribuída a campanha “completamente inócuo, completamente seguro” em anúncios programados para cinquenta publicações médicas de primeira linha, duzentas mil cartas para médicos no mundo inteiro e cinquenta mil para farmacêuticos. Tamanha foi a repercussão da publicidade que, já no final do primeiro ano, as vendas haviam atingido noventa mil unidades por mês. A droga entrou no mercado nos quatro cantos do mundo, incluindo onze países europeus, sete africanos, dezessete asiáticos e onze nas Américas do Norte e do Sul.⁵⁷¹ E um exemplo mais recente é o da publicidade investida pela Eli Lilly para promover o Cymbalta, que foi de US\$ 179 milhões somente em 2008. Nessas hipóteses, assim como em inúmeros outros casos, por meio dos mecanismos que envolvem a divulgação dos produtos terapêuticos e medicinais para o público consumidor muitas vezes são veiculadas informações incorretas ou inadequadas a respeito dos constituintes dos produtos terapêuticos e, principalmente, de seus efeitos preventivos, curativos, de alívio dos sintomas ou das finalidades diagnósticas.

A própria ANVISA denuncia que, em matéria de publicidade de medicamentos, a indústria farmacêutica investe agressivamente e que, em consequência, ocorre a venda exagerada desses produtos, sendo a grande maioria para a automedicação e o seu uso irracional.⁵⁷² De conseguinte, ocorrem gastos desnecessários (tanto

⁵⁷¹ MOKHIBER, Russel, op. cit., p. 145, 301-302, 371; SANTOS, Lenir. Direito à saúde x consumo de saúde, op. cit., p. 88.

⁵⁷² A literatura farmacêutica igualmente denuncia que o investimento em publicidade de medicamentos chega a ser o dobro que a indústria investe em pesquisa. De acordo com Daniela Oliveira de Melo, Eliane Ribeiro e Sílvia Storpirtisp, esse investimento vem representado com 60% a visitas médicas,

aqueles representados pelo orçamento familiar, quanto pelo Estado) e impactos na saúde devido aos efeitos colaterais ou reações adversas, resistência microbiana e o prolongamento da doença dos próprios pacientes, comprometendo sua qualidade de vida. Verifica-se, portanto, que, de um lado se encontram os avanços e benefícios da tecnologia farmacêutica e, de outro, a utilização desmedida fomentada pela indústria de saúde, fazendo surgir novas necessidades terapêuticas, num movimento paradoxal (quanto ao próprio desenvolvimento de produtos de interesse para a saúde) e circular, marcado por avanços e retrocessos, conforme destacado no início desse trabalho.⁵⁷³

Mais grave que isso é a criação de doenças e de necessidades farmacológicas, conforme foi destacado por Michael J. Sandel. O aludido autor faz expressa referência ao agressivo marketing adotado pelos laboratórios farmacêuticos para a venda de medicamentos aos consumidores nos países ricos, comparando a publicidade de televisão veiculada durante o noticiário noturno nos Estados Unidos, alcançando os mais diferentes produtos terapêuticos ou medicinais e para os mais distintos problemas relacionados ao bem-estar do indivíduo (nesse sentido, dá destaque à grave epidemia de disfunção erétil no país). Sandel também traz o exemplo do diagnóstico de TDAH (déficit de atenção e hiperatividade) para 5% a 6% das crianças americanas com menos de 18 anos e o tratamento com a ritalina, que, de sua vez,

12% a distribuição de amostras, 7% aos anúncios enviados pelo correio, 8% aos anúncios em revistas, 8% aos congressos e reuniões e 5% a documentação e material bibliográfico (op. cit., p. 478-479). Os gastos com publicidade, entretanto, têm o condão de incrementar o preço final dos produtos, o que inevitavelmente afeta a segurança farmacêutica (no sentido de acesso). A mesma constatação é feita por Suely Rozenfeld. A autora ainda traz um exemplo de como a publicidade serve aos interesses (econômicos) da indústria farmacêutica. Segundo Rozenfeld, em 2006 a ANVISA realizou uma Consulta Pública para aprimorar a regulação sobre propaganda de medicamentos. Centenas de profissionais de saúde, autoridades sanitárias, dirigentes de órgãos públicos e representantes de organismos não governamentais nacionais e internacionais assinaram proposta com 19 sugestões. Entre elas, a inclusão, nas peças publicitárias, de informações sobre contraindicações e sobre reações adversas e a submissão prévia à Agência da referida publicidade a ser veiculada pelos meios de comunicação de massa. Ocorre que nenhuma das 19 propostas foi inserida na RDC n. 06/2008, apesar de reconhecer que 90% da propaganda de medicamentos isentos de prescrição era irregular. Os fabricantes alegavam que a autorização prévia traria prejuízo à liberdade de expressão comercial, caracterizando a volta da censura, no entanto a autorização prévia, a ser fornecida pelas autoridades sanitárias e a exigência da inclusão de informação sobre RAM inevitavelmente resultaria na conscientização dos consumidores, fazendo que fossem mais cuidadosos na escolha e aquisição de produtos, o que poderia gerar impacto sobre a sua comercialização. Ademais, há forte pressão (na forma de *lobby* ou não) sobre os órgãos reguladores exercida pelo próprio legislativo, sem contar a interferência econômica no âmbito da Agência realizada através da sua arrecadação (v.g. taxas) e até mesmo com o financiamento eleitoral dos seus dirigentes (Regulação sanitária: inclusão e proteção à saúde. *Vigilância Sanitária em Debate*, v. 2, p. 3, 2014).

⁵⁷³ ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia Prático para Identificação de Medicamentos Irregulares no Mercado, op. cit., p. 36-37; LAFÉVRE, Fernando, op. cit., p. 13.

movimenta em torno de 1 bilhão de dólares anuais.⁵⁷⁴ Esses dados a respeito do consumo abusivo e, na maioria das vezes, absolutamente desnecessário da referida droga também se constata no Brasil.⁵⁷⁵

Nesse campo é possível pensar na questão do sobrepeso, questão que deveria ser tratada com dieta adequada, exercícios físicos e ajuda de profissionais, mas é enxergada como obesidade (doença), submetendo-se o indivíduo à medicalização e a um pesado arsenal de drogas. Tanto o profissional de saúde quanto o paciente ou consumidor, nesse caso, estão convencidos, pelo apelo publicitário, de que esta é a única saída possível (tratamento farmacológico). Essa persuasão, operacionalizada pelas diversas formas de mídia, passa por diferentes conveniências, como, além de emagrecer e rejuvenescer, restabelecer a disposição física, controlar a insônia e a ansiedade, melhorar o desempenho mental e até mesmo o sexual. Enfim, consoante se falou acima, a indústria farmacêutica (e não somente ela) está atenta a todas as carências de consumo, que, em grande parte dos casos, ela mesma cria, por meio do marketing e da publicidade, lançando diferentes produtos no mercado e gerando um perigoso círculo vicioso em que necessidades são criadas, alimentadas e estas fazem surgir outras necessidades (outras doenças decorrentes do próprio uso dos medicamentos).

O caso mais emblemático, entretanto, é o do medicamento Tamiflu (oseltamivir), produzido pela Roche, para combater o vírus da gripe suína. De acordo com informações divulgadas pela Cochrane, uma rede internacional de profissionais de saúde e investigadores de 120 países que analisa e compara ensaios clínicos de forma independente, o produto possui alguma eficácia para encurtar a duração dos sintomas da gripe nos adultos e crianças saudáveis. No caso de gripes assintomáticas ou em crianças portadoras de problemas respiratórios crônicos, no entanto, o medicamento não produz qualquer efeito. Igualmente, não reduz o número de hospitalizações nem é eficaz para prevenir a transmissão do vírus. Acresça-se a tanto que, além do comprometimento dos anunciados efeitos para o combate do vírus, o Tamiflu produz RAM que não poderiam ser desprezadas, como náuseas, vômitos,

⁵⁷⁴ SANDEL, Michael J, op. cit., p. 13, 71. A respeito do assunto, ou seja, do controle e da organização da vida, inclusive a criação de vírus e demais patologias, conferir também FOUCAULT, Michel. *Em defesa da sociedade*, op. cit., p. 203. Ulrich Beck também faz referência aos avanços em torno da medicina (e, de conseguinte, da saúde), cujas descobertas foram revolucionárias, alteraram as percepções de saúde, vida e morte, alteraram, pois, o mundo (op. cit., p. 301-302).

⁵⁷⁵ AMADO, Roberto, op. cit.

dores de cabeça, problemas renais e também psiquiátricos. Na verdade, o objetivo do medicamento não era a cura, mas tempo, inclusive para o desenvolvimento de uma vacina. Os mesmos efeitos são imputados à droga Zanamivir, também utilizada para medicar a gripe causada pelo vírus *influenza* do tipos A e B. Apesar da crítica realizada com a colaboração da referida organização, o medicamento continua na lista de medicamentos essenciais da OMS e a empresa fabricante, cujas vendas de Tamiflu em 2009 atingiram o valor de 3.600 milhões de dólares (2.592 milhões de euros), defende o seu medicamento, sem, entretanto, responder às críticas formuladas.^{576,577}

A publicidade pode ser realizada por diversos meios, até mesmo por reportagens veiculadas (publicidade travestida de jornalismo), com recurso à ciência como fonte legitimadora das informações, ganhando papel de destaque, hodiernamente, aquela que se realiza por meio da internet. A internet se tornou um meio que traz inúmeros benefícios, inclusive indispensáveis atualmente, para a vida de toda a comunidade. Entre as incontáveis utilidades encontra-se o conhecimento e a informação rápida e acessível a todas as pessoas, a comunicação entre sujeitos em diferentes e distantes lugares, a melhoria de condições de trabalho (do ponto de vista da quantidade e da qualidade), o acesso e aquisição de diferentes produtos e serviços. De outra parte, no entanto, se transforma em um perigoso mecanismo para divulgar, convencer e, inclusive, enganar um número indeterminado de pessoas, levando-as a se comportar de maneira arriscada. Nesse sentido, a publicidade de medicamentos (inclusive dos desnecessários), igualmente pode ser realizada por meio eletrônico, apresentando produtos aos prescritores e à comunidade de uma forma geral. É por meio dessa ferramenta que, semelhantemente, pode ser realizada a comercialização regular de medicamentos, nos termos da RDC n. 44/2009, mas também aquela considerada ilícita.

⁵⁷⁶ COCHRANE Community. Tamiflu & Relenza: how effective are they? Disponível em: <<http://community.cochrane.org/features/tamiflu-relenza-how-effective-are-they>>. Acesso em: 8 jun. 2015; JEFFERSON, Tom et al. Oseltamivir for influenza in adults and children: systematic review of clinical study reports and summary of regulatory comments. Disponível em: <<http://www.bmj.com/content/348/bmj.g2545>>. Acesso em: 8 jun. 2015; CIENTÍFICOS denuncian derroche millonario en Tamiflu. Disponível em: <http://www.bbc.com/mundo/ultimas_noticias/2014/04/140409_ulnnot_ciencia_tamiflu_gripe_derroche_az>. Acesso em: 8 jun. 2015.

⁵⁷⁷ De acordo com José Augusto Cabral de Barros, após falar sobre a dimensão simbólica do medicamento e da desordem significativa nos diferentes níveis da cadeia terapêutica, denuncia que existe uma quantidade desmesurada de produtos no mercado, muitos desprovidos de eficácia, segurança e fundamentação científica (Propaganda de medicamentos: atentado à saúde?, op. cit., p. 18).

Desse modo, por intermédio da internet são realizadas fraudes farmacêuticas, sendo disponibilizados os mais diferentes produtos terapêuticos ou medicinais, entre eles, medicamentos de origem desconhecida, inócuos, falsificados, adulterados, alterados, proibidos ou controlados, sem exigência de apresentação da receita médica.^{578,579} A OMS alerta para o fato de que cerca de 50% dos medicamentos vendidos pela internet são falsificados.⁵⁸⁰ De acordo com Stéphanie Nunes Silveira, o meio mais utilizado para a distribuição de medicamentos falsificados ou adulterados é a internet. São inúmeras as facilidades para a realização da distribuição desse tipo de produto por meio da rede mundial de computadores por existir muita dificuldade no controle pelas autoridades fiscalizadoras de cada país, além de poder contar com um número muito elevado de consumidores que não querem se mostrar, pois estão interessados em adquirir produtos como anabolizantes, emagrecedores e aqueles destinados para o tratamento da disfunção erétil. As razões que levam os

⁵⁷⁸ Eduardo Bueno e Paula Taitelbaum trazem o seguinte exemplo “De acordo com as convenções internacionais, existem 14 moderadores de apetite que costumam ser receitados para tratar obesidade. Todos podem causar dependência, têm sua venda controlada e só podem ser anunciados em revistas especializadas; porém, acabam encontrando outros meios para chegar aos consumidores. A prova é que, só no mês de seu lançamento, em janeiro de 1999, o Xenical, da Roche, chegou a render mais de 44 milhões de dólares. Além de possíveis matérias pagas, em jornais e revistas, por exemplo, a internet é outra via de divulgação dos remédios para emagrecer. Eles chegam às caixas postais eletrônicas, por meio de spam e e-mails invasivos. A marca Capvida é uma das mais insistentes e anuncia dois produtos para reduzir gorduras e diminuir as medidas: Slin Redux e *Fat Form*. O *Fat Form*, em seu site, traz uma mulher escultural ao lado da frase: Com *Fat Form* você conquista sua melhor fórmula. O texto diz que o medicamento é o único que reduz completamente seu apetite, queima gordura do seu corpo e controla a ansiedade. E, ainda, garante que o *Fat Form* é 100% natural. A fórmula do produto, no entanto, não é divulgada. Em tempos em que magreza é sinônimo de beleza e a anorexia mostra-se como uma ameaça real, para jovens de todo o mundo ocidental, está na hora de as propagandas entrarem em um regime rígido” (op. cit., p. 115). A ANVISA também adverte que através da internet ocorre a divulgação e a dispensação de medicamentos sem registro ou com data de validade vencida, de produtos falsificados ou adulterados, com concentração incorreta, contaminados, além do pagamento sem aquisição do objeto (ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Vigilância Sanitária: alimentos, medicamentos, produtos e serviços de interesse à saúde: guia prático, op. cit., p. 54).

⁵⁷⁹ Para se ter uma ideia do volume de vendas de medicamentos fraudados através da internet, a INTERFARMA divulgou que “[...] a Agência Reguladora para Medicamentos e Produtos para a Saúde do Reino Unido (MHRA) anunciou no mês passado uma apreensão de 15,8 milhões de libras esterlinas de medicamentos falsificados e sem registro, confiscados apenas em *sites* de venda pela internet” (FÓRUM Nacional contra a Pirataria e a Ilegalidade. Boletim n. 6 de 7 e julho de 2015. Disponível em: <<http://www.forumcontrapirataria.org/web/forum/boletim/216>>. Acesso em: 10 jun. 2015). Dados de uma operação para combater a comercialização *on-line* de drogas falsas e ilícitas desencadeada pela INTERPOL em 2014, denominada PANGAEA, com a participação de diferentes países, dão conta da apreensão de 9,6 milhões de medicamentos falsificados, avaliados em milhões de dólares (INTERPOL—International Police. Thousands of illicit online pharmacies shut down in the largest-ever global operation targeting fake medicines. Organized crime networks targeted in INTERPOL-coordinated Operation Pangea VII. Disponível em: <<http://www.interpol.int/News-and-media/News/2014/N2014-089>>. Acesso em: 12 jul. 2015).

⁵⁸⁰ OMS calcula que metade dos remédios vendidos na internet é falsa. Disponível em: <<http://g1.globo.com/bom-dia-brasil/videos/t/edicoes/v/oms-calcula-que-metade-dos-remedios-vendi-dos-na-internet-e-falsa/3604715/>>. Acesso em: 10 jun. 2015.

consumidores a procurarem a internet é principalmente a vergonha. A internet é impessoal e, portanto, não esboça qualquer juízo de valor a respeito dos interesses por determinados objetos de consumo, além de encaminhar tais produtos diretamente para a residência do consumidor.^{581,582} Como adverte José Gomes Temporão, por meio dessas novas mídias, não há mais limite para a circulação da informação, por sua vez voltada a produzir a venda (ou seu aumento) de saúde, nesta incluída a venda de medicamentos.⁵⁸³

O êxito da publicidade e do comércio irregular de produtos, nestes incluídos o de saúde, conta com vários fatores. Primeiramente, a formação de uma massa de consumidores que concebem as mercadorias como necessidades fundamentais e aptas a solver todos os seus problemas (medicalização). Depois, a dificuldade dos órgãos da administração, como a ANVISA, em fiscalizar, controlar e até mesmo cancelar tais endereços *on-line*, muitas vezes hospedados em outros países. A identificação das fraudes também se torna um árduo processo em razão da sua profusão e da falta de denúncia das vítimas, que, na grande maioria, não divulgam as burlas por não identificar os comprometimentos dos produtos adquiridos ou, até mesmo, por vergonha, dilatando a lista de delitos que nem mesmo chega ao conhecimento das autoridades públicas (cifra oculta).⁵⁸⁴

Dessarte, consoante se pôde perceber, a publicidade, a propaganda e o marketing de produtos de interesse para a saúde são os principais instrumentos dos grandes conglomerados farmacêuticos para atingir o seu objetivo mercadológico que é a venda dos seus produtos ao mercado de consumo. Para isso, persuadem, manipulam e influenciam o consumidor em sua capacidade de escolha, além de formar nele valores e condicioná-lo a agir em determinado sentido, atendendo

⁵⁸¹ SILVEIRA, Stéphanie Nunes, op. cit., p. 17-18.

⁵⁸² Gustavo Raúl Sain explora a criminalidade realizada por meio de novas tecnologias, particularmente através da internet. Antes, porém, aduz que são inegáveis os benefícios gerados pelas comunicações eletrônicas em termos de comercialização de produtos médicos. No entanto, explicita que no campo da saúde pública inúmeras fraudes podem ser desencadeadas, a começar pela publicidade e envio de correios eletrônicos para o estímulo ao consumo de determinados produtos, à venda de serviços e produtos falsos ou irregulares. Inclui nas condutas irregulares realizadas por meio da rede a comercialização de produtos farmacêuticos sem autorização da Autoridade Competente, sem prescrição médica, falsificados, alterados ou adulterados e inclusive, substâncias controladas ilícitas, não diferindo, tais condutas, segundo o autor, do tráfico de drogas (RAÚL SAIN, Gustavo. *Delito y nuevas tecnologías: fraude, narcotráfico y lavado de dinero por internet*. Buenos Aires: Del Puerto, 2012, p. 49-50; 59-80).

⁵⁸³ TEMPORÃO, José Gomes. Prefácio. In: BUENO, Eduardo, TAITELBAUM, Paula. *Vendendo Saúde: história da propaganda de medicamentos no Brasil*. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2008 (Série I. História da Saúde), p. 15.

⁵⁸⁴ MAIA, Samanatha, op. cit.

basicamente aos seus interesses econômicos. Tão grande é a importância desses mecanismos que os investimentos efetuados são extremamente acentuados. Em relação a esse aspecto, apresenta-se, nas palavras de Marcos Ticianelli, como um meio agressivo e inválido de controle social.⁵⁸⁵ Do outro lado dessa relação, encontra-se uma massa de consumidores vulnerabilizados pela enfermidade, necessitando que os medicamentos apresentados e fornecidos sejam efetivamente seguros, aptos para prevenir, curar ou minimizar seus sintomas, sob pena de lhes sobrevir prejuízos irreparáveis à saúde.

De sua vez, a veiculação de informação fraudulenta a respeito dos produtos farmacoterapêuticos, seja ela oriunda dos regulares laboratórios farmacêuticos ou da atividade ilícita, igualmente tem o condão de apresentar as características de determinado produto ou serviço ao consumidor e convencê-lo ao ato aquisitivo, no entanto, por meio de ardis ou artifícios que os levem a erro a respeito das características fundamentais de tais produtos, a fim de obter vantagem indevida em detrimento da saúde e do bem-estar integral alheio.

No que se refere à criminalização da publicidade e da propaganda fraudulenta de produtos de interesse para a saúde, é possível afirmar que inegavelmente se enquadra no que foi denominado como fraude farmacêutica. Mensagens publicitárias enganosas ou abusivas efetivamente expõem a risco a saúde coletiva, indo além da violação das relações de consumo e do direito à informação segura. Nesse sentido, o Professor Paulo César Busato, ao comentar o crime previsto no artigo 275 do Código Penal, diz que as informações inverídicas irão sempre afetar os medicamentos, gerando efeitos diversos do esperado. Cuida-se de uma conduta perigosa, qualquer que seja o destino que potencialmente possa ser dado ao produto.⁵⁸⁶

No tocante à informação adequada (clara, completa, exata, verdadeira), importa destacar que apresenta-se como um bem jurídico fundamental para a harmônica convivência social e, sobretudo à segurança pessoal do consumidor, o que é particularmente assegurado no texto constitucional (art. 5º, XXXII). É, portanto, digna de tutela, devendo ser protegida contra comportamentos que desrespeitem os valores mais essenciais do homem, como a que se dá no âmbito da propaganda e da publicidade enganosa ou abusiva, que carece de conteúdo ético e legal e possui enorme potencial para desencadear danos significativos à saúde pública e por atentar

⁵⁸⁵ TICIANELLI, Marcos Daniel Veltrini, op. cit., p. 232-233.

⁵⁸⁶ BUSATO, Paulo César. Direito Penal: parte especial, op. cit., p. 237.

gravemente contra a economia do país.⁵⁸⁷ Agrega-se que, não obstante exista uma profusa regulamentação administrativa e civil de tais institutos, esta é ineficiente para a tutela dos valores que visa proteger, fazendo-se necessária a intervenção penal.⁵⁸⁸

Assim, considerando a importância dos crimes relacionados às fraudes farmacêuticas e da matéria publicitária, cumpre proceder a algumas sugestões, *de lege ferenda*, nessa seara. De acordo com o que foi mencionado na análise do artigo 275 do CP, o legislador incriminou alguns comportamentos mas omitiu-se em relação a outros considerados fundamentais, como aqueles relacionados à informação incorreta ou incompleta. A publicidade e a propaganda enganosa ou abusiva de medicamentos, deve ser vislumbrada como uma verdadeira fraude farmacêutica porque, por meio do engano causado, coloca em perigo aqueles que necessitam dos bens de interesse para a preservação da saúde e da qualidade de vida e, em decorrência disso, deve ser incluída no rol dos crimes contra a saúde pública, como prevê a legislação alienígena. E em razão de o tipo de injusto não circunscrever-se especificamente aos medicamentos, é perfeitamente possível que alcance outros produtos de interesse para a saúde. Aos demais casos de publicidade enganosa ou abusiva previstos na legislação consumerista e que igualmente possuem dignidade penal, contudo, em razão da má-formação já pontuada (4.2.3) e para que seja considerada legítima a intervenção, sugere-se a sistematização relativa à matéria sob exame, com a reunião das figuras consignadas e espalhadas entre o CDC e a Lei n. 8.137/1990, o ajuste das condutas previstas e das suas consequências jurídicas às diretrizes constitucionais para que efetivamente possam proteger o bem jurídico tutelado, no caso, à informação segura a respeito dos produtos disponibilizados ao consumo e, em decorrência disso, a saúde de todos aqueles que utilizam ou consomem tais produtos ou serviços.

⁵⁸⁷ TICIANELLI, Marcos Daniel Veltrini, op. cit., p. 44, 234; PIMENTEL, Manoel Pedro, op. cit., p. 253.

⁵⁸⁸ A respeito dessa temática, José Augusto de Veja Ruiz explica que, no âmbito da publicidade, a simples resposta administrativa é insuficiente: “Isso obriga a uma norma pronta e clara em matéria de publicidade. Uma norma a ser possível incorporada ao CP comum, que contemple o delito publicitário. [...] Finalmente dizer que cremos que, ainda que o publicitário não coincida com o público, o tipo penal deveria abarcar inclusive as condutas publicitárias não públicas, a exemplo de viajantes de comércio que transmitem de forma individual uma informação enganosa” (op. cit., p. 47-51). E a respeito de uma maior racionalidade do legislador para que não se dupliquem ou tripliquem normas com idêntico teor, conferir: RAMOS, Luís Rodríguez. Contrabando y/o tráfico de drogas. *Actualidad Penal*, n. 26, v. 1, p. 9, 1989.

4.3.2 A relação existente entre as fraudes farmacêuticas e outros delitos

Os produtos de interesse para a saúde, como são os medicamentos, muitas vezes têm origem estrangeira, desencadeando outros tipos de crime, como o contrabando e o tráfico de medicamentos. Esses delitos ocorrem com frequência, não apenas por meio da internet, mas são facilitados pelo acesso simples e direto do Brasil com outros países, principalmente o Paraguai, a Argentina e a Bolívia. Por meio dessas fronteiras, inúmeros produtos ingressam irregularmente, entre eles, medicamentos cujos fármacos são controlados ou, até mesmo, proibidos no Brasil. Compõem a lista de transposição desautorizada mais comum os medicamentos mais procurados pela população e cujos preços praticados no mercado oficial são muito elevados, como anorexígenos (v.g. Dimagrir – insumo marzidol; Atenix – insumo sibutramina), vasodilatadores (v.g. Pramil – insumo citrato de sildenafil), anabolizantes e até mesmo medicamentos para tratamento de câncer.⁵⁸⁹

A essa espécie de contrabando e tráfico internacional junta-se outra igualmente perigosa. Russel Mokhiber conta, em sua obra, que a Aminopirina e a Dipirona são drogas baratas para dor de cabeça, mas podem causar uma doença, às vezes fatal, chamada agranulocitose, que provoca a séria redução das células brancas do paciente. A FDA banuiu-as, admitindo-as apenas como último recurso no caso de febres em doentes terminais de câncer. Nessa mesma obra traz outros exemplos de produtos para a saúde, como os Shields, que, apesar da fabricação proibida, continuaram sendo despejados, particularmente nos países de Terceiro Mundo. Não obstante esses fatos, as empresas que fabricam produtos de saúde proibidos nos Estados Unidos, elas os vendem em outros países, principalmente onde os governos e os médicos sejam mais suscetíveis às pressões empresariais para aceitá-los. Os laboratórios farmacêuticos não são, de maneira alguma, os únicos a participarem daquilo que Mokhiber denomina como tráfico internacional de produtos perigosos,

⁵⁸⁹ “Desde 2010, a Receita Federal apreendeu 40 milhões de reais em medicamentos contrabandeados. O Paraguai é uma das principais portas de entrada, responsável por dois terços do ingresso de 20 bilhões de reais por ano em produtos ilegais. O meio mais importante para a divulgação e venda são 1,2 mil *sites* fora da lei para comercialização de fármacos identificados no Brasil por uma pesquisa do Ministério da Saúde realizada em 2012. Entre os principais produtos comercializados estão inibidores de apetite, abortivos, anabolizantes e fitoterápicos. As falsificações identificadas com mais frequência pelos órgãos de vigilância são as de produtos para impotência e hormônios de crescimento. Também são encontradas versões piratas para tratamento de câncer. Os *sites* oferecem curas milagrosas e seduzem o consumidor. O preço e a facilidade de pagamento são atrativos irresistíveis para muitos” (MAIA, Samanatha, op. cit.).

juntando-se às indústrias químicas e fabricantes de dispositivos médicos, além de outros segmentos industriais.^{590,591}

Importa repisar que os Tribunais têm subsumido a conduta de tráfico internacional de medicamentos no âmbito do artigo 273 do CP, quando não fazem verdadeira confusão entre os dispositivos constantes no CP e a Legislação Especial. Por essa razão, cumpre proceder a alguns esclarecimentos fundamentais nessa matéria.

O artigo 273, § 1º remete às mesmas penas do *caput* para quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado. Já o § 1º-B sujeita às mesmas penas quem pratica as ações incriminadas no § 1º (*v.g.* importar) em relação a produtos nas condições descritas no parágrafo, particularmente sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente (I); de procedência ignorada (VI) ou adquiridos de estabelecimentos sem licença da autoridade sanitária competente (VI).

Assim, acaso seja o agente surpreendido introduzindo no país substância ou medicamento falsificado, será aplicado o artigo 273, § 1º, do CP. Se essa transposição se der com medicamentos em que não exista a indicação da procedência, como foi defendido anteriormente, deve-se considerá-lo sem registro uma vez que este contém as informações imprescindíveis e atesta a segurança dos produtos de interesse a saúde permitindo a sua disponibilização pública. Outrossim, para que um medicamento de procedência estrangeira ingresse no país é mister que, além da autorização da autoridade competente, seja registrado na ANVISA.

Quanto a esse aspecto, para que seja possível importar qualquer tipo de medicamento, droga ou insumo farmacêutico, é preciso expressa autorização da ANVISA, nos termos do artigo 10, da Lei n. 6.360/1976. Essa condição alcança, inclusive, aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público. Para sua

⁵⁹⁰ MOKHIBER, Russel, op. cit., p. 170.

⁵⁹¹ É preciso esclarecer que esse despejo de medicamentos em países mais vulneráveis não se origina apenas dos EUA. E o problema não se resume ao descarte de produtos, mas vai além, como no caso de aplicação de testes de fármacos nessas populações. Diego Hermínio Stefanutto Falavinha et al., contam que Pfizer, em 1996, realizou experimentações do antibiótico Trovan para tratamento de meningite. Nessa experimentação com crianças em Kano, no norte da Nigéria, 11 morreram e outras sofreram diferentes formas de sequelas, inclusive danos cerebrais, paralisia e surdez (FALAVINHA, Diego Hermínio Stefanutto et al. A construção do conceito de responsabilidade social empresarial e sua aplicação para as indústrias farmacêuticas. In: MARCHETTO, Patrícia Borba et al. (Orgs.). *Temas fundamentais de direito e bioética*. São Paulo: Cultura Acadêmica, 2012, p. 289).

industrialização ou comercialização posterior, convém, ainda, o preenchimento dos requisitos previstos na Lei n. 9.782/1999 e, particularmente, na RDC n. 81/2008. Sendo assim, a importação pessoal de medicamentos, além dos demais requisitos para transposição territorial indicados na referida Resolução, fica sujeita à apresentação da prescrição profissional. A importação por pessoa jurídica, dependendo da destinação final dos bens de interesse importados, deverá atender formalidades específicas, nos termos da mesma RDC. De sua vez, tratando-se de substâncias e de medicamentos sujeitos a controle especial, há ainda a necessidade de Autorização Especial, Autorização de Importação e Licença Prévia para importação, em conformidade com as Portarias ns. 344/1998 e 06/1999-ANVISA.

Outrossim, de acordo com a legislação sanitária, o registro no Brasil igualmente acompanha a exigência da prévia autorização da autoridade competente, para que um produto farmacoterapêutico ingresse no território nacional.⁵⁹² Desse modo, o descumprimento dessa formalidade essencial sujeita o infrator às sanções previstas no art. 273, § 1º-B, I, do CP inclusive para o caso de medicamento de procedência estrangeira.

Contudo, se a quantidade importada de medicamentos ou de produtos de interesse para a saúde de uma forma geral for considerada pequena, embora não registrada na ANVISA ou previamente autorizado o seu ingresso, entende-se ser possível a aplicação do artigo 334-A, § 1º-A do CP que especialmente trata do assunto e apresenta sanção significativamente menor que a prevista para as fraudes farmacêuticas. Esse é, inclusive, o entendimento que têm sido adotado pela maioria dos Tribunais Pátrios.⁵⁹³

⁵⁹² Nos termos do artigo 12, da Lei n. 6.360/1976, nenhum dos produtos de interesse para a saúde tratados pelo diploma legislativo, nestes incluídos os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado na ANVISA. E de acordo com o artigo 18 da lei em referência, “O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.”

⁵⁹³ Cf. TRF4, ACR 5005250-03.2012.404.7002, Sétima Turma, Relatora p/ Acórdão Cláudia Cristina Cristofani, juntado aos autos em 12/06/2015; TRF4, ACR 5005822-22.2013.404.7002, Sétima Turma, Relator p/ Acórdão Márcio Antônio Rocha, juntado aos autos em 05/06/2015; TRF4, ACR 5008043-75.2013.404.7002, Sétima Turma, Relatora p/ Acórdão Cláudia Cristina Cristofani, juntado aos autos em 03/06/2015. TRIBUNAL Regional Federal 4. Região. Jurisprudência. 7. Turma. Disponível em: <http://jurisprudencia.trf4.jus.br/pesquisa/resultado_pesquisa.php>. Acesso em: 10 jul. 2015. Conferir também TRF 1. Região. Apelação Criminal n. 0006218-03.2010.4.01.3307. Disponível em: <<http://trf-1.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/23362512/apelacao-criminal-acr-6218-ba-0006218-0320-104013307-trf1>>. Acesso em: 10 jul. 2015.

O crime de contrabando está previsto no artigo 334-A do CP, que estabelece pena de reclusão de dois a cinco anos para quem importar ou exportar mercadoria proibida. O parágrafo primeiro, por sua vez, equipara ao contrabando e sujeita às mesmas sanções, entre outros comportamentos, a importação ou a exportação clandestina de mercadoria que dependa de registro, análise ou autorização de órgão público competente, como a ANVISA. De acordo com as definições delineadas anteriormente, o medicamento, embora seja genericamente uma mercadoria, é mais propriamente uma droga (necessariamente composto por algum fármaco, insumo farmacêutico ou matéria-prima). A despeito disso, na hipótese de existir a importação de um medicamento sem as formalidades necessárias, mas em quantidade modesta, haverá responsabilidade pelo crime de contrabando, de acordo com o que foi consignado acima.

Porém, em se cuidando de medicamento, ou seja, de produto que possua um princípio ativo ou droga sujeita a controle especial (Portaria n. 344/1998) e que é trazido para o país sem os requisitos mencionados, não há que se falar em crime contra a saúde pública, embora esta seja inevitavelmente atingida (v.g. Atenix, princípio ativo sibutramina, de fabricação paraguaia). Nessa hipótese, a conduta enquadra-se no tipo de injusto de tráfico de drogas, ou seja, no artigo 33 da Lei n. 11.343/2006, cuja pena é de reclusão de cinco a quinze anos e multa.

Configura, igualmente, o crime de tráfico de drogas descrito no artigo 33 da Lei Antidrogas, a produção ou dispensação, sem autorização, por farmacêuticos, técnicos ou responsáveis por laboratórios, farmácias ou distribuidoras de produtos farmacêuticos de produtos sujeitos a controle especial.⁵⁹⁴

O tipo penal é composto de diversos verbos nucleares (tipo misto alternativo) e tem como objeto material as drogas, introduzidas sem autorização ou em desacordo com a determinação legal ou regulamentar. Nessa hipótese, caso se trate de medicamento, conforme se falou supra, é imprescindível a autorização da ANVISA para o ingresso no território nacional e seu posterior registro. Dependendo do produto introduzido sem o preenchimento das formalidades legais e da respectiva quantidade, ainda que não se refira à substância proibida ou que cause dependência física ou

⁵⁹⁴ GIAMPAOLI, Anderson Pires. Da responsabilidade penal do farmacêutico no delito de tráfico de drogas. *Boletim IBCCRIM*, n. 220, v. 18, p. 16-17, 2011.

psíquica, ajusta-se a conduta ao artigo 33 da Lei de Drogas ou no 334, § 1º, II, do CP.⁵⁹⁵

Em ambos os tipos de injusto está embutida, ainda que de forma mediata, a tutela penal da saúde pública e a segurança dos medicamentos a serem disponibilizados à coletividade. Identicamente, tanto o contrabando quanto o tráfico de medicamentos podem, sem dúvida, ser incluídos nas denominadas fraudes farmacêuticas. Os elementos que as caracterizam estão presentes, a saber: comportamento fraudulento daquele que realiza o contrabando ou o tráfico, emprego de falácias ou ardis para a ocultação da verdade, indução da vítima a erro, possibilidade ou o efetivo prejuízo à vítima.

Todas as condutas destacadas no presente título evidenciam o risco a que estão expostos os pacientes e consumidores de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, de uma forma geral. Consoante ficou claro alhures, o risco incorpora naturalmente a tecnologia médica e farmacêutica. É, entretanto, potencializado por meio das condutas até aqui analisadas, ou seja, adulteração, alteração e falsificação de produtos terapêuticos e medicinais, publicidade fraudulenta, contrabando e tráfico de medicamentos. Acrescentem-se, a esse rol de produtos, aqueles advindos da apropriação indevida de cargas. Apesar de tais comportamentos não serem considerados fraudes farmacêuticas, engrossam o rol das condutas que tornam os produtos de interesse para a saúde verdadeiramente inseguros.

No que se refere aos medicamentos roubados, furtados ou extraviados, a ANVISA divulga um número assustador.⁵⁹⁶ Diariamente, produtos transportados pelo país são alvo de apropriação ilícita, havendo uma grande incidência sobre as cargas de medicamentos, uma vez que os valores são elevados e a distribuição é certa, não

⁵⁹⁵ De acordo com Gustavo Raúl Sain, a internet tem particular importância no crime de tráfico de drogas, além de apresentar inúmeras vantagens para a realização do ilícito e contar com a impunidade dos seus agentes, pelas dificuldades para perseguir, investigar e processar os responsáveis pelos ilícitos perpetrados através da rede. Nesse sentido, existem inúmeras informações advindas da rede relacionadas ao tráfico de drogas, a começar o estímulo ao consumo de substâncias ilícitas, alcançando instruções para montar laboratórios clandestinos e até a forma de produzi-las (v.g. anfetaminas). (RAÚL SAIN, Gustavo, op. cit., p. 61-65). Exemplo do que menciona o autor pode ser vislumbrado em GUIA para preparar os seus próprios esteroides injetáveis. Disponível em: <<https://pt.thinksteroids.com/artigos/guia-preparar-esteroides-injetaveis/>>. Acesso em: 16 set. 2015.

⁵⁹⁶ ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos roubados, furtados ou extraviados em 2015. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/95eee08048f910f78f099f05df47c43c/02-07+Medicamentos+%23+Roubo+++Furto++Extravio+de+Carga+2015.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 10 jul. 2015.

só para o comércio informal como para a rede regular de farmácias, hospitais privados e até mesmo o SUS, que adquirem tais produtos a preços bem menores que os comumente praticados no mercado. Não obstante o roubo de medicamentos, em sua maioria, ocorra a caminhões que realizam seu transporte (por serem menos vigiados), não raro depósitos, transportadoras e até mesmo dispensários públicos acabam sendo saqueados.⁵⁹⁷

Noticia-se que o roubo de cargas tem aumentado anualmente (de 12 a 15%) e se transformou em um negócio extremamente lucrativo para criminosos que se organizam e se articulam em verdadeiras redes. Os prejuízos atingem não apenas a cadeia produtiva, mas os próprios consumidores, que, além de destinatários diretos dos produtos oriundos de fraudes (risco da ineficácia do produto), também arcam com elevados custos dos mesmos em razão dos investimentos com segurança, que se somam aos gastos publicitários e a alta carga tributária (risco pela falta de acesso). Segundo a INTERFARMA, os roubos de cargas envolvem quadrilhas altamente organizadas, que utilizam armamento pesado, muitas vezes de uso restrito das Forças Armadas, e estão sempre muito bem aparelhadas e equipadas. A referida Associação esclarece que, nessa modalidade de delito, há, sem dúvida, a atuação do crime organizado, porque exige uma logística tanto para o roubo ou o furto, bem como para seu rápido transbordo, armazenamento e distribuição dos produtos.⁵⁹⁸

Desse modo, é possível vislumbrar que, em relação às chamadas fraudes farmacêuticas, na sua grande maioria, estão inseridas no âmbito da criminalidade organizada conforme destacado precedentemente (3.2). Nesse ambiente, não obstante esteja se falando propriamente em crimes, há igualmente a combinação entre negócios ilícitos e lícitos. Seus agentes tanto podem ser experientes fraudadores como aqueles que integram as indústrias farmacêuticas, pertencendo a ambos as expectativas de progresso econômico, ainda que, a depender de quem sejam seus atores, os mecanismos utilizados para alcançar os objetivos sejam mais ou menos sofisticados. Como bem adverte Russel Mokhiber, são empresas (seus membros) que

⁵⁹⁷ Exemplo é o que ocorreu no Mato Grosso do Sul, onde foram encontrados medicamentos roubados na maior rede de farmácias do Estado, oriundos de Minas Gerais. (CARGA de medicamentos roubados em MG é encontrada na distribuidora São Bento. 19 jun. 2015. Disponível em: <<http://www.fatimanews.com.br/cidades/carga-de-medicamentos-roubados-em-mg-e-encontrada-na-distribuidora/168521/>>. Acesso em: 10 jul. 2015.). Identicamente, faz menção a ASSOCIAÇÃO da Indústria Farmacêutica de Pesquisa – INTERFARMA. Informalidade na saúde: o que está em jogo é a vida, op. cit., p. 16.

⁵⁹⁸ ASSOCIAÇÃO da Indústria Farmacêutica de Pesquisa – INTERFARMA. Informalidade na saúde: o que está em jogo é a vida, op. cit., p. 14-16.

camuflam o comportamento violento em detrimento daqueles que os cometem ostensivamente e a falsa impressão de que apenas estes últimos são dignos de sanção penal, restando à criminalidade corporativa, e quando for o caso, penas brandas ou o que ele denomina de “prisões tipo clube de campo”.⁵⁹⁹ Assim, defende-se que o crime organizado, delineado pela Lei n. 12.850/2013, conquanto não componha o quadro das fraudes farmacêuticas não exclusivas, a toda evidência concorre com elas.

Embora já se tenha feito alusão ao crime organizado anteriormente, ainda que perfunctoriamente, a identificação e a qualificação jurídico-penal do ilícito importa repisar alguns de seus aspectos. Nesse sentido, cumpre reiterar que a ideia de criminalidade organizada não é recente⁶⁰⁰, mas ocupa um espaço significativo na atualidade, com nítidos efeitos da criminalidade contemporânea como danos pouco visíveis ou dificilmente verificáveis, sujeitos passivos indeterminados e avanço difuso, alcançando, inclusive, diferentes países. Possui características específicas, algumas obrigatórias, outras não, como a pluralidade de componentes, a estrutura hierarquizada e com objetivo de durabilidade; finalidade de lucro ou poder; internacionalização; utilização de meios para assegurar o alcance dos seus objetivos como tecnologia mais avançada, coação, violência ou grave ameaça; e relação com o poder público.^{601,602}

É evidente que, no âmbito da criminalidade organizada, surgem diferentes condutas ilícitas, num verdadeiro ventilador de formas, na exata expressão de Roberto Lyra, nelas incluídas as fraudes farmacêuticas, objeto desse trabalho. Importa, no entanto, chamar a atenção a essa última característica da criminalidade organizada, ou seja, sua particular proximidade com o Estado para alcançar o efetivo sucesso na

⁵⁹⁹ MOKHIBER, Russel, op. cit., p. 11, 58.

⁶⁰⁰ Francis Rafael Beck localiza o seu surgimento com os piratas dos séculos XVI e XVII (atividade organizada e com a finalidade de lucro), aprimorando-se com as estruturas mafiosas do século XVII (hierarquia, organização, violência e corrupção). (*Perspectivas de controle ao crime organizado e crítica à flexibilização das garantias*. São Paulo: IBCCRIM, 2004, p. 56).

⁶⁰¹ BECK, Francis Rafael, op. cit, p. 56-58, 63, 80-91.

⁶⁰² Para Gustavo Raúl Sain, a criminalidade organizada tem encontrado, nas novas tecnologias, meios extremamente úteis para obter maior grau de eficácia no desenvolvimento das atividades criminosas. Tais facilidades vão desde a organização de atividades de distribuição, monitoramento e comercialização de produtos ilícitos através da rede, à proteção de suas atividades em matéria de investigação pelos órgãos de repressão (RAÚL SAIN, Gustavo, op. cit., p. 65-67).

empreitada ilícita.⁶⁰³ Essa proximidade implica particularmente a corrupção⁶⁰⁴ política e funcional, extremamente relevante para a realização exitosa dessa macrocriminalidade e, segundo Gracia Martín, “[...] dificilmente imaginável à margem das burocracias administrativas estatais e, por isso, sem a cooperação de funcionários e de agentes estatais”.⁶⁰⁵ Em relação a esse aspecto, adverte René Ariel Dotti que “a criminalidade organizada não é somente resultado de uma associação bem estruturada, com distribuição definida das tarefas e a hierarquia entre os vários cargos e funções. O fenômeno implica, em última análise, na cooptação de agentes públicos que, omitindo os seus deveres, contribuem decisivamente para o sucesso das empreitadas delituosas.”⁶⁰⁶

Dessa maneira, a corrupção dos agentes do Estado destina-se, entre outros objetivos, a inibir ou dificultar a investigação, garantir a impunidade dos envolvidos e para efetivamente desencadear o processo fraudulento, como, por exemplo, a autorização precipitada da ANVISA para que determinados produtos sejam disponibilizados ao consumo, a dispensação pública de produtos irregulares com a conivência da autoridade sanitária ou o ingresso no território nacional de produtos de interesse para a saúde proibidos ou controlados (dependentes de autorização de importação pela ANVISA) facilitados por aqueles que deveriam impedir e reprimir tal transposição. Nesse sentido, a corrupção pode mover funcionários da própria ANVISA, bem como agentes incumbidos da fiscalização dos estabelecimentos de

⁶⁰³ De acordo com Flávia Schilling, “Une-se a análise da corrupção com a do crime organizado, pois não há crime organizado sem corrupção, constatação que ocorre simultaneamente à percepção da corrupção como uma das formas do crime organizado, que questiona radicalmente os fundamentos das práticas de governo, abrindo fossos entre o que é e o que deve ser na gestão, minando a confiança na política. Nesse contexto, a corrupção deixa de ser vista como uma ilegalidade tolerada e começa a ocupar sua dimensão como crime ligado a outros crimes” (Corrupção, crime organizado e democracia. In: PRADO, Luiz Regis; DOTTI, René Ariel (Org.). *Doutrinas essenciais: Direito Penal Econômico e da Empresa*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011. v. 6 (Direito Penal empresarial, crime organizado, extradição e terrorismo), p. 871). Com a mesma percepção, REALE JÚNIOR, Miguel. Crime organizado e crime econômico. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, v. 4, n. 13, p. 182 e ss., jan./mar. 1996 e FERRO, Ana Luíza Almeida, op. cit., p. 620; GRECO FILHO, Vicente; RASSI, João Daniel. A corrupção e o Direito Administrativo Sancionador. In: PASCHOAL, Janaína Conceição; SILVEIRA, Renato de Mello Jorge. *Livro em homenagem a Miguel Reale Júnior*. Rio de Janeiro: GZ Editora, 2014, p. 742.

⁶⁰⁴ Corrupção é percebida por Vicente Greco Filho e João Daniel Rassi em seu sentido amplo, “[...] envolvendo qualquer locupletamento indevido decorrente da prática de ato ilegal ou mesmo antiético para beneficiar alguém ou facilitar alguma atividade, ainda que legítima de outrem, ou, ainda, comportar-se de maneira indevida para obter algum benefício para si ou para outrem, ainda que sem conteúdo econômico” (op. cit., p. 741).

⁶⁰⁵ GRACIA MARTÍN, Luis. Globalização econômica e Direito Penal, op. cit., p. 619.

⁶⁰⁶ DOTTI, René Ariel. Curso de Direito Penal: parte geral, op. cit., p. 169.

saúde e das fronteiras (v.g. agentes da Receita Federal, Polícia Federal, Polícia Militar, Polícia Rodoviária Federal).⁶⁰⁷

Importa trazer ao debate a queixa de Félix J. Rosenberg: “Na questão do respeito à Lei, o Brasil navega entre duas vertentes muito populares em vários países dessa região do mundo: a versão nepótica e demagógica, mais *light*, de ‘Para os amigos tudo; para os inimigos a Lei’ e a versão mais fascista: ‘Para os amigos tudo, para os inimigos nem a Lei’”. Em relação ao primeiro caso, adverte que existem produtos que, por alguma razão, não interessam aos agentes do poder que estabelecem as regras do sistema. Esses processos descansam nos “meandros” da burocracia. Sua preocupação recai sobre aqueles produtos que são registrados sumariamente, impulsionados por “lobbies comerciais ou políticos poderosos”, inclusive por meio de canais não previstos nos regulamentos vigentes e apesar dos pareceres técnicos contrários atestando tratar-se, até mesmo, de “afronta aos interesses nacionais ou aquém das necessidades do mundo globalizado”. Outro exemplo do uso arbitrário da lei seria aquele que flexibiliza as regras no caso de compras por parte do Estado, como mencionado supra.⁶⁰⁸ Igualmente pode ser lembrada, como exemplo, a recolocação da Sibutramina (RDC n. 50/2014) no mercado, apesar de as evidências sugerirem o aumento dos riscos cardiovasculares – como infarto do miocárdio e acidente vascular encefálico –, razão pela qual foi banida em países da Europa, Estados Unidos, Canadá e Austrália. A ANVISA cedeu, no entanto, à pressão do Conselho Federal de Medicina (CFM), que se traduzia em interesses eminentemente econômicos. Crítica interessante também é esboçada por Suely Rozenfeld, que informa que seria praticamente impossível à ANVISA vigiar e punir a quem a financia, já que 40% da sua receita advém do setor privado, por meio do recolhimento de taxas. Ademais, informa que as campanhas eleitorais para cargos

⁶⁰⁷ No mês de julho/2015, o GAECO de Cascavel/PR desarticulou uma verdadeira organização composta por proprietários de distribuidoras de produtos de interesse para a saúde e funcionários públicos municipais, que participavam de um esquema de fraude na compra de medicamentos. Além de serem disponibilizados produtos vencidos para a população nos dispensários públicos, os funcionários públicos envolvidos, entre eles incluídos o prefeito municipal, o secretário de administração, a secretária de saúde e sua assessora, recebiam, segundo a mídia, propina dos referidos estabelecimentos que girava em torno de R\$ 5.000,00 a 20.000,00 mensais. Segundo o GAECO, pelo menos 20 outras prefeituras do Estado do Paraná igualmente realizam aquisição dessas distribuidoras e estão sob investigação. Imputam aos agentes os crimes de corrupção passiva, fraude em licitações, organização criminosa e supressão de documentos públicos, sem contar o crime referente à disponibilização pública de medicamentos com o prazo de validade vencido. (Cf. PREFEITO de Ibema é preso por suspeita de fraude em compra de remédios, op. cit.).

⁶⁰⁸ ROSENBERG, Félix J., op. cit., p. 103-105, 109.

na esfera da ANVISA são financiadas por interesses externos. Assim, segundo a autora, o Estado acaba sendo mobilizado por interesses exclusivamente econômicos, quando deveria estar comprometido e ser presidido pelo espírito público, é dizer, pelos valores que estão imbricados ao Estado Constitucional, orientados pela garantia da oferta de produtos e serviços seguros para a população.^{609,610}

As condutas descritas enquadram-se nos crimes de corrupção (quando há solicitação ou percepção de vantagem indevida), como definido no artigo 317 do CP, de prevaricação (para satisfação de interesse pessoal), como descrito pelo artigo 319 do mesmo diploma, e, no caso específico de contrabando, no crime delineado no artigo 318 do Estatuto Punitivo.⁶¹¹ Tais crimes encontram-se inseridos no rol dos crimes praticados por funcionários públicos contra a administração em geral e têm como objeto de tutela o regular funcionamento dos entes estatais, a fidelidade com relação à Administração Pública e o seu prestígio, conspurcado por intermédio dos crimes em destaque.⁶¹²

⁶⁰⁹ ROZENFELD, Suely. Regulação sanitária: inclusão e proteção à saúde, op. cit., p. 03-04.

⁶¹⁰ Russel Mokhiber elucida com o caso da empresa fabricante do DES (o primeiro estrogênio sintético do mundo), liderado pela Eli Lilly Shiel & Company. Em razão das inúmeras reclamações, dos resultados que ocorreram, uma das vítimas (a filha de uma paciente que o ingeriu durante a gestação), Joyce Bichler promoveu um processo judicial contra a empresa. Através dos depoimentos descobriu-se que o produto não havia sido testado em animais prenhos, uma falha gravíssima. Os resultados dos testes apresentados não foram confrontados pela FDA. Na época, “Theodore Klump era o chefe da divisão de drogas da FDA e foi peça importante na comercialização da droga. Klump depôs sobre os métodos de teste da FDA, ou a falta deles, e disse como a Agência confiava nos dados da indústria farmacêutica. Antes de descer da tribuna, o advogado de Bichler perguntou-lhe quanto ganhava na FDA. Klump disse que ganhava US\$ 6 mil por ano. O advogado perguntou em seguida quanto ganhou no ano em que deixou a FDA. Disse que tinha deixado a FDA para se tornar presidente da Winthrop Laboratories, uma das empresas que protocolaram pedido de aprovação para o DES, com um salário anual de US\$ 30 mil”. O autor ainda refere ao caso da Agência Americana para o Desenvolvimento Internacional (AID), que aceitou comprar da Robins, com um desconto de 48%, os Dalton Shield. Com isso, apesar de já apresentar problemas à época da negociação, os Shields foram descartados em 42 países, por mais de cinco anos após a determinação da FDA, em 1974, para sua retirada do mercado (op. cit., p. 164-165; 171-172).

⁶¹¹ CORRUPÇÃO PASSIVA. Art. 317 - Solicitar ou receber, para si ou para outrem, direta ou indiretamente, ainda que fora da função ou antes de assumi-la, mas em razão dela, vantagem indevida, ou aceitar promessa de tal vantagem: Pena – reclusão, de 2 (dois) a 12 (doze) anos, e multa. § 1º - A pena é aumentada de um terço, se, em consequência da vantagem ou promessa, o funcionário retarda ou deixa de praticar qualquer ato de ofício ou o pratica infringindo dever funcional. § 2º - Se o funcionário pratica, deixa de praticar ou retarda ato de ofício, com infração de dever funcional, cedendo a pedido ou influência de outrem: Pena - detenção, de três meses a um ano, ou multa. FACILITAÇÃO DE CONTRABANDO OU DESCAMINHO. Art. 318 - Facilitar, com infração de dever funcional, a prática de contrabando ou descaminho (art. 334): Pena - reclusão, de 3 (três) a 8 (oito) anos, e multa. PREVARICAÇÃO. art. 319 - Retardar ou deixar de praticar, indevidamente, ato de ofício, ou praticá-lo contra disposição expressa de lei, para satisfazer interesse ou sentimento pessoal: Pena - detenção, de três meses a um ano, e multa.

⁶¹² Sílvia Chaves Lima Costa faz referência ao grau de ofensividade do crime de corrupção, posto que “[...] esta prática promove a instabilidade política e a desconfiança no Estado, perverte o desenvolvimento sócio-econômico e político do país, potencializa a criminalidade organizada e, sobretudo, rompe o vínculo de fidelidade entre governantes e governados, suprimindo os

Há, porém, que se fazer menção a outra conduta que, entretanto, não se amolda a nenhum dos tipos de injusto em questão. Trata-se, sim, de uma modalidade de corrupção realizada entre particulares, é dizer, entre a indústria farmacêutica (seus agentes) e os profissionais de saúde, entre eles incluídos médicos e dispensadores de medicamentos.⁶¹³ A legislação italiana, mediante a figura do *comparaggio*, tipificou referidos comportamentos na esfera dos delitos sanitários (4.1).

Falou-se, acima, que, além das propagandas realizadas pelos propagandistas dos laboratórios, outras estratégias são também realizadas em nome dos laboratórios farmacêuticos sobre os profissionais de saúde para que prescrevam ou dispensem seus produtos. Nessas artimanhas se incluem a sedução (e educação continuada) realizada mediante amostras grátis, brindes, bonificações, apoio a eventos com pagamentos de passagens, entre outras regalias. Tudo isso compõe o preço final dos produtos de interesse para a saúde. Com tais práticas, a segurança dos produtos terapêuticos e medicinais, em seu duplo aspecto, fica comprometida. Sem embargo de não configurar crime ou contravenção entre particulares como no direito comparado, sendo extensiva nos casos em que estes desempenham função pública (art. 327 do CP), constitui-se prática abominável em que os interesses econômicos se sobrepõem às preocupações com a garantia de saúde da comunidade.⁶¹⁴ A tal prática são reservadas exclusivamente as sanções administrativas como aquelas previstas na RDC n. 96/2008 c/c a Lei n. 6.437/1977.

fundamentos e arruinando o valor da democracia” (op. cit., p. 94-95). A respeito dos objetos de tutela no crime de corrupção, conferir BARRANCO, Norberto J. de La Mata; HERNÁNDEZ, Leyre. A luta contra a corrupção por meio do Direito Penal. In: OLIVEIRA, William Terra de et al. (Org.). *Direito Penal econômico: estudos em homenagem aos 75 anos do professor Kalus Tiedemann*. São Paulo: LiberArs, 2013, p. 143 e ss.

⁶¹³ Notícia Russel Mokhiber que a GlaxoSmithKline (GSK) destinava suas ações a premiar os médicos que prescrevessem medicamentos da empresa e os indicassem a outros colegas. Segundo relata o autor, dos 72 acusados, 35 eram médicos, o que corresponde a 48,6% do total. Gerentes e representantes de vendas foram acusados pela prática de suborno, ao premiarem médicos que concordassem em prescrever ou recomendar a colegas os produtos da companhia, ao invés dos equivalentes genéricos ou similares fabricados por outras empresas. A companhia utilizava um *software* chamado Giove (Júpiter), que permitia aos representantes de venda monitorar, em conluio com as farmácias, as prescrições dos médicos que concordaram em receber propina. Escutas telefônicas deixaram clara a estreita e declarada relação entre o recebimento de dinheiro ou outros benefícios e o aumento esperado nas prescrições. Os 26 chefes e chefes-assistentes de departamentos de hospitais, os cinco professores universitários e os quatro diretores de farmácias hospitalares foram considerados de muito mais valia do que os médicos em geral, tendo sido premiados com viagens e dinheiro (op. cit., p. 71 e ss.).

⁶¹⁴ ROZENFELD, Suely. Regulação sanitária: inclusão e proteção à saúde, op. cit., p. 5-6; PEPE, Vera Lúcia Edais; OSÓRIO-DE-CASTRO, Cláudia Garcia Serpa, op. cit., p. 148.

Calha, por fim, esclarecer que os crimes contra a Administração Pública mencionados não são considerados fraudes farmacêuticas, não obstante tenham um papel fundamental no desencadeamento delas.

De todo exposto, é possível identificar verdadeiras fraudes farmacêuticas no rol dos crimes contra a saúde pública, particularmente as condutas descritas no artigo 273 do Estatuto Penal. Igualmente é possível constatar que a previsão das fraudes farmacêuticas ultrapassa esse rol, podendo, quando for o caso, ser encontradas em outros títulos do Código Penal, como, também, na Legislação Penal Especial. Assim, o contrabando de medicamentos e o tráfico de drogas possuem características de fraudes farmacêuticas, ganhando destaque a publicidade enganosa ou abusiva em matéria de produtos de interesse para a saúde, com potencialidade para interferir nos hábitos dos consumidores e comprometer a saúde coletiva.

Outras condutas, ainda que não claramente marcadas como fraudulentas, também podem tornar inseguros os produtos terapêuticos ou medicinais e acarretar riscos para a saúde dos seus consumidores (v.g. medicamentos roubados). E, finalmente, há aquelas que nitidamente concorrem com as referidas fraudes, sejam elas exclusivas ou não exclusivas, como os crimes contra a administração pública (v.g. corrupção) e a criminalidade organizada.

Em sua maioria, as fraudes farmacêuticas identificadas e sob análise neste trabalho ofendem o direito fundamental à saúde e os seus recursos, que devem ser seguros, em termos quantitativos bem como em termos qualitativos, nos moldes da Constituição Cidadã. Tal interesse vem particularmente regulado pelo Direito Sanitário e, diante do risco significativo que os produtos fraudados representam aos seus consumidores, difusamente considerados e vulnerabilizados em razão da enfermidade, impõe a intervenção estatal.

No tocante à intervenção estatal no âmbito sanitário, particularmente em sede de fraudes farmacêuticas, existe um verdadeiro desarranjo legislativo e o que se buscou evidenciar e proceder a algumas sugestões de *lege ferenda* indicadas no decorrer do texto. Tal confusão em muito se deve à transferência para o Direito Penal das expectativas sociais e, sobretudo, da incapacidade do Estado em conter o avanço das aludidas fraudes por intermédio de outros meios menos rigorosos (como o Direito Administrativo e o Direito Civil). Diante desse cenário de dupla face negativa, importa, por fim, refletir a respeito de possíveis alternativas ao controle mais eficaz das condutas relacionadas no texto.

4.4 PARA UM NOVO TRATAMENTO DAS FRAUDES FARMACÊUTICAS

Consoante foi possível observar do exposto até aqui, os medicamentos e os produtos de interesse para a saúde integram o direito fundamental à saúde. Direitos e medicamentos são produto do próprio desenvolvimento da sociedade e surgem para afastar os riscos, estes últimos, os riscos da doença e, sobretudo, da morte.

Esse desenvolvimento conduz à ideia de segurança em seu aspecto de acessibilidade e de eficácia terapêutica, o que é obstaculizado pelas práticas fraudulentas, como aquelas e pelas razões aqui mencionadas anteriormente. A esse respeito, em razão dos números identificados de fraudes farmacêuticas (exclusivas e não exclusivas), que representam apenas uma parcela das burlas, pois estão baseadas nas apreensões efetivamente ocorridas, verifica-se a complexidade do problema na esfera da sociedade de risco. Os dados obtidos, tanto no contexto interno como no internacional, impressionam, como também impressiona a crueldade dos agentes movidos pelos fins eminentemente econômicos, demonstrando que, na verdade, a segurança é apenas um ideal, cedendo espaço à insegurança generalizada.⁶¹⁵

No cenário nacional, de acordo com o que foi mencionado alhures, a inclusão do direito à saúde na Constituição Cidadã é uma conquista histórica, levada a cabo pelo Movimento de Reforma Sanitária. O SUS e, de conseguinte, o Sistema de Vigilância Sanitária, integram o conteúdo jurídico desse direito, incorporando a segurança alinhavada pela legislação. Nesse tocante, o Direito Sanitário representa o aporte por meio do qual o arcabouço estatal é operacionalizado, para promover e manter a referida segurança, por meio dos seus diferentes mecanismos para a prevenção e o controle dos riscos gerais e, sobretudo, para garantir os direitos fundamentais.

Conforme destacado, compõe o Direito Sanitário o conjunto de princípios, normas, leis e inclusive estruturas, defendendo-se que, nessa relação de normas, encontram-se as incriminadoras. Esclarece-se que tais normas (civis, administrativas

⁶¹⁵ Caso recente e que demonstra bem que em algumas situações não se procura a cura, muito pelo contrário. Nesse exemplo, do médico que levava pessoas à quimioterapia com falsos diagnósticos de câncer ou a doses excessivas da terapia a doentes terminais, fica claro o propósito de lucro em detrimento da saúde e da vida das pessoas. (O MÉDICO que mentiu e levou à quimioterapia centenas que não tinham câncer. Disponível em: <http://www.bbc.com/portuguese/noticias/2015/07/150709_medico_falso_cancer_eua_rb>. Acesso em: 27 jul. 2015).

ou penais) se encontram amparadas nos preceitos constitucionais relativos aos direitos fundamentais e no formato do Estado Social e Democrático de Direito. Identicamente, visam tutelar a saúde coletiva, bem jurídico vital para o indivíduo e a comunidade, contribuindo para a preservação da ordem social e que têm como propósito obstar as condutas que violem ou coloquem em risco referido valor existencial. Nesse sentido, ao Direito Administrativo cumpre estabelecer regras de conduta para a boa convivência coletiva, a organização e o funcionamento do sistema social, precipuamente prevenindo e gerindo os riscos, com o escopo de conferir segurança à comunidade, aplicando aos administrados, sanções aos comportamentos considerados perigosos, inadequados ou que se desviem dos deveres administrativos. Aludida atribuição igualmente se impõe ao Direito Administrativo Sanitário, competindo-lhe normatizar e controlar as atividades e os produtos de interesse para a saúde, antecipando-se a eventuais prejuízos à saúde coletiva. Incumbe ao Direito Penal, inclusive no âmbito sanitário, a punição imprescindível a lesões ou perigos de lesões significativas à saúde coletiva, impedindo comportamentos idênticos e mantendo, dessa maneira, “[...] asseguradas as condições de existência e continuidade da organização social”.⁶¹⁶ Para a promoção e a proteção da saúde pública de modo a impedir a continuidade da lesão ou do risco de lesão, o Estado semelhantemente se vale do Direito Civil, amparando-se, consoante mencionado alhures, num verdadeiro sistema jurídico-sanitário para o controle dos riscos e a garantia da segurança, especialmente dos pacientes e consumidores das substâncias ou dos produtos terapêuticos ou medicinais.

Quanto à prevenção e à contenção dos riscos relacionados às fraudes farmacêuticas, a doutrina aduz, de forma praticamente unânime, inclusive a partir das próprias recomendações da OMS (1.4) que o problema é mais pronunciado em países onde a fabricação, importação, distribuição, fornecimento e venda de medicamentos é menos regulada, ou no âmbito do qual existe a quase total inobservância da legislação sanitária, e em que é particularmente deficiente a fiscalização. A corrupção e as sanções penais inexistentes ou brandas também são elencadas como indicadores favoráveis para a ocorrência dos crimes contra a saúde pública de uma forma geral. Do lado exatamente oposto encontram-se os países com sistemas

⁶¹⁶ BRUNO, Aníbal. *Direito penal: parte geral*. Rio de Janeiro: Forense, 1967, t. 1, p. 21.

eficazes de regulamentação e controle do mercado, onde a incidência dessas fraudes é mais baixa.⁶¹⁷

Para corroborar essas alegações, importa recorrer e refletir a respeito de exemplos trazidos por alguns estudiosos, muitos já destacados no texto e que denotam a importância do direito e da estrutura sanitária na consecução do direito à saúde e aos seus bens de interesse de forma segura.

O primeiro caso a ser retomado é o descarte dos Dalton Shields, principalmente em países como a Etiópia e a Malásia, apesar de sua proibição pela FDA. Segundo Russel Mokhiber, isso foi possível por causa de estruturas médicas subdesenvolvidas, leis de proteção ao consumidor frouxas ou inexistentes e governos controlados ou influenciados por multinacionais. Exemplo emblemático é também o da Talidomida. O mesmo autor adverte que os efeitos devastadores da droga foram evitados nos Estados Unidos porque a FDA não a autorizou em razão de apenas um efeito colateral apresentado, a neurite periférica com formigamento dos nervos.⁶¹⁸ Assim, o comprometimento do órgão administrativo com o ideal de segurança sanitária foi fundamental para impedir que a catástrofe verificada em outros países fosse reproduzida naquele país.

De acordo com o que foi exposto em outra oportunidade, é possível observar a existência, no Brasil, de um sistema legislativo articulado para promover a segurança dos medicamentos, seja ele no sentido de proporcionar a assistência terapêutica à população (segurança no sentido de acesso aos produtos de interesse para a saúde) ou de qualidade e eficácia dos mesmos (segurança no sentido de sua idoneidade). Assim, na fabricação de produtos farmacêuticos ou terapêuticos devem-se preencher incontáveis requisitos legais e observar inúmeras regras insertas em diferentes instrumentos emanados das Autoridades Sanitárias das três esferas do governo. Todo esse processo e toda a cadeia produtiva de formas farmacêuticas devem igualmente ser fiscalizados pela Autoridade Sanitária, periodicamente e sempre que necessário. Para comprovar a adequação dos produtos às regras sanitárias ou a sua corrupção, serão recolhidas amostras, por sua vez, submetidas a análises técnicas. Agrega-se à autorização para funcionamento das empresas, o registro dos medicamentos, a

⁶¹⁷ MORTELLA, Ciro. Incentivos e constrangimentos para a produção e medicamentos no Brasil. In: BUSS, Paulo Marchori; CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmen Phang Romero. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008, p. 239; NASCIMENTO, Elisa Gattás Fernandes, op. cit., p. 110.

⁶¹⁸ MOKHIBER, Russel, op. cit., p. 171-172.

apresentação de notas fiscais e a implementação do sistema de rastreabilidade dos medicamentos, que são, entre outros, mecanismos previstos para a identificação da regularidade e da segurança dos produtos de interesse para a saúde a serem disponibilizados ao consumo e de monitoramento dos riscos sanitários. À Vigilância Sanitária das diferentes esferas do governo, além das competências comuns e específicas em matéria de polícia sanitária (v.g. fiscalizar, controlar), cumpre apurar e sancionar as infrações e os crimes. Todo esse aparato que integra o Direito Sanitário visa garantir a segurança dos produtos de interesse para a saúde, em detrimento dos riscos que lhe são inerentes.

Não obstante a previsão acima destacada para o controle dos riscos no âmbito da saúde coletiva, constata-se importantes deficiências como a falta de atendimento médico ou atendimento deficiente; a automedicação irresponsável e a utilização irracional de medicamentos; preços elevados e a comercialização de medicamentos sem receita ou sob a orientação de balconistas, que fazem as vezes do médico. Some-se a isso a distribuição de produtos de interesse para a saúde em locais irregulares e até mesmo proibidos de dispensação e a falta informações fundamentais e verdadeiras que são negadas aos consumidores na prática, porque não há interesse das empresas e, de conseguinte, do poder público no seu esclarecimento. Essa desinformação segue a mesma lógica mercadológica que fez com que a Sibutramina voltasse a ser comercializada no país por pressão da classe médica sobre a ANVISA, não obstante os comprovados efeitos adversos e a proibição da comercialização em outros países. Agrega-se a tanto um dos maiores inconvenientes relacionados ao êxito de tais práticas, que é a dificuldade na fiscalização, que ocorre por diversas razões (v.g. falta de pessoal ou pessoal desqualificado), principalmente em face da complexidade da cadeia de produção-disponibilização desses produtos no país e que conta com alta tecnologia que dificulta ainda mais a descoberta dos ilícitos, ou a existência desta, mas descomprometida com os propósitos de proteção efetiva da saúde da coletividade.^{619,620}

⁶¹⁹ De acordo com Edson Vismona, do Conselho Nacional de Combate à Pirataria, são determinantes para o sucesso da indústria da fraude em medicamentos: o mercado, o preço e a fiscalização falha (RODRIGUES, Alan. O Brasil na rota dos remédios falsificados. *Revista Istoé*, Edição n. 2392, 02 out. 2015).

⁶²⁰ Nesse rumo, Félix J. Rosenberg destaca o papel de cada um dos integrantes desse sistema de vigilância sanitária e, ademais, que o sistema legal no país é extenso e suficiente para garantir o controle dos riscos e a segurança dos produtos terapêuticos ou medicinais. O autor em referência aduz, entretanto, que, não obstante a suficiência dessa regulamentação, o grande problema no contexto sanitário diz respeito, à fiscalização que deveria vigorar antes mesmo do registro dos

Lenir Santos esclarece que tudo gira em torno da noção de poder exercido pelo Estado, por meio de sua estrutura, como é o caso da ANVISA e demais órgãos que compõe o sistema de vigilância sanitária que, ao regulamentar comportamentos no âmbito sanitário e exercer a sua função de vigilância, acaba cedendo a outros poderes (esfera privada de poder), deixando de ater-se às diretrizes constitucionais e, sobretudo, aos direitos humanos fundamentais, notadamente o direito à saúde. Esse cenário de afastamento e até de descumprimento da ordenação jurídica, que se constata pela falta de investimentos ou investimentos precários em áreas sociais e pela referida abertura às pressões e às corrupções externas, dá lugar àquilo que Celia Suay Hernández e Sara Delehayne denominam como crise do público ou crise do poder estatal, em seus instrumentos de controle, prevenção e gestão dos riscos. Essa crise, inevitavelmente, prejudica o funcionamento da Administração e, inclusive, a efetividade das próprias sanções administrativas eventualmente impostas nessa seara.⁶²¹

A sublinhada carência de um aparelho administrativo eficiente para a execução das determinações constitucionais, do insatisfatório controle administrativo dos riscos (sanitários), especialmente dos riscos modernos, agregados aos exemplos delineados, evidenciam que a raiz dos problemas relacionados à saúde coletiva está no próprio arcabouço estatal, sua capacidade para gerir os riscos, promover e manter a segurança sanitária.⁶²² Essas deficiências teriam o condão de transportar para o

medicamentos. Diferentemente, porém, a vigilância transita entre a inexistência, a insuficiência ou a existência viciada de controles (ROSENBERG, Félix J., op. cit., p. 103-105, 109). Ana Maria Itinose, Caroline Gheller Lucca e Carla Brugin Marek igualmente sinalizam para a precariedade de farmacovigilância, mas também para problemas oriundos da falta de legislação e regulamentação adequada aos medicamentos (op. cit., p. 09). Numa perspectiva um pouco diversa, na série “Avaliação da assistência farmacêutica no Brasil: estrutura, processo e resultados”, organizado pela OPAS, explicita-se que de fato o Brasil possui uma estrutura legislativa e regulatória de medicamentos bastante abrangente. E, embora exista essa profusão de normas, um dos seus problemas fundamentais é, por um lado, a inexistência de um sistema sanitário unificado e, de outro, a presença de um conjunto de leis, decretos, portarias e resoluções que envolvem diversos assuntos, sendo constantemente atualizada diante de novas situações (ORGANIZAÇÃO Pan-Americana da Saúde. Avaliação da assistência farmacêutica no Brasil, op. cit., p. 24; 63). A Revista Carta Capital de outubro de 2014 destaca que um dos principais problemas envolvendo o “mercado negro dos medicamentos” é a insuficiência da fiscalização, associada à leniência da população e do poder público em relação a tais produtos por desconhecimento dos seus males (MAIA, Samantha, op. cit.).

⁶²¹ SANTOS, Lenir. Direito à saúde x consumo de saúde, op. cit., p. 88; HERNÁNDEZ, Celia Suay, op. cit., p. 915-916; DELEHAYE, Sara, op. cit., p. 13-15; BECK, Francis Rafael, op. cit., p. 156-157; FALAVINHA, Diego Hermínio Stefanutto et al., op. cit., p. 275.

⁶²² AITH, Fernando. A saúde como direito de todos e dever do Estado: o papel dos poderes executivo, legislativo e judiciário na efetivação do direito à saúde no Brasil. In: AITH, Fernando et al. (Orgs.). *Direito sanitário: saúde e direito, um diálogo possível*. Belo Horizonte, MG: Escola de Saúde Pública de Minas Gerais, 2010, p. 78.

Direito Penal as expectativas para essa gestão, o que justificaria uma especial expansão no âmbito dos delitos contra a saúde pública e da segurança do consumo, prevendo comportamentos inéditos ou aperfeiçoando os já existentes, como ocorre em relação às fraudes em medicamentos (exclusivas e não exclusivas).⁶²³

Poder-se-ia perquirir, então, se, com a imposição de sanções criminais às infrações sanitárias, não se estaria utilizando o Direito Penal para desempenhar funções que não lhe competem e, portanto, para resolver aquilo que o Estado (e a sociedade) não conseguem resolver e para isso elevando a crime meras infrações administrativas (sanitárias), alastrando tipos penais defeituosos e que se apresentam, na maioria das vezes, como mecanismos simbólicos e jogando infratores no sistema penitenciário, sem que sejam atendidos os fins precípuos das sanções penais. Nesse percurso, os problemas sociais são, então, medicalizados pelo Estatuto Punitivo, fraturando os princípios fundamentais penais e constitucionais (3.3). Tudo isso gera também outra constatação: a crise também alcança o Direito Penal.⁶²⁴

A doutrina, assim, em que pese a mencionada crise que marca o Direito Sanitário (administrativo e penal), posiciona-se favoravelmente à intervenção estatal em um ou outro segmento.

No que se refere à tutela administrativa, há uma defesa bastante enfática a respeito das suas vantagens, desaconselhando a criminalização, especialmente no

⁶²³ A respeito do assunto, Pierpaolo da Cruz Bottini destaca que “O direito administrativo, por sua vez, também não satisfaz as expectativas de inibição de atividades arriscadas. Seja pela ausência de estrutura adequada do Estado para identificar condutas ilícitas, por meio de uma ação fiscal ou policial preventiva, seja pela baixa capacidade de intimidação, decorrente das sanções estabelecidas, em geral pecuniárias, que não parecem ter envergadura suficiente para inibir atividades proibidas, este instrumento de controle de riscos não supre a demanda por maior segurança. A aparente ineficácia dos meios usuais de contenção dos riscos se reflete nas propostas de expansão do direito penal.” (op. cit., p. 70). Não obstante a crise realçada no âmbito administrativo, igualmente a ela faz menção ao referir-se à expansão do Direito Penal e sua dificuldade em cumprir a missão de gestão de riscos (op. cit., p. 42). Paulo César Busato faz idêntica deferência a respeito da falta de capacidade de gestão do risco por parte das instâncias administrativas de controle e a sua consequente criminalização (BUSATO, Paulo César. *Direito Penal: parte especial*, op. cit., p. 80). De acordo com Francis Rafael Beck, a ampliação da intervenção penal nesse processo de globalização não passa de uma confissão da incapacidade do Estado em controlar “[...] o crime em níveis toleráveis e de seu fracasso no sentido de dar segurança à população.” (op. cit., p. 48). Érika Mendes de Carvalho e Gisele Mendes de Carvalho igualmente assinalam que parece existir uma séria desconfiança nas respostas emanadas de outros ramos do direito, razão pela qual se invoca a interferência penal (op. cit., p. 949). Em idêntico sentido, HERNÁNDEZ, Celia Suay, op. cit., p. 915-916; DELEHAYE, Sara, op. cit., p. 13-15.

⁶²⁴ Susana Aires de Sousa refere-se à crise do sistema penal no artigo intitulado “Sociedade do risco: *requiem* pelo bem jurídico?”, op. cit., p. 233. Paulo Vinícius Sporleder de Souza identifica uma crise do Direito Penal que ocorre quando prevalecem os efeitos latentes sobre os manifestos, defraudando-se confiança do povo em relação a resposta repressiva (SOUZA, Paulo Vinícius Sporleder de, op. cit., p. 132).

ambiente da saúde coletiva. Os argumentos dão conta de que existe, nessa sede, uma intervenção eminentemente preventiva (com antecipação da tutela), rápida e direta, muito mais eficaz que aquela que realiza o Direito Penal, com sanções (intimidatórias e repressivas) mais ajustadas aos casos concretos (v.g. limitação do exercício profissional ou da atividade desenvolvida). Além de ser mais adequada à gravidade das infrações, reconhece-se certa flexibilização no campo da atribuição de responsabilidade, alcançando, por exemplo, ilícitos perpetrados no âmbito de alguma pessoa jurídica ou de comportamentos sem a prova do dolo.⁶²⁵

Então, ademais das vantagens destacadas, tanto o Direito Administrativo quanto o Direito Penal integram a ordem jurídica estatal, destinados, em conjunto, a tutelar os bens jurídicos essenciais do indivíduo e da sociedade, tendo como objetivo maior garantir a prevalência dos direitos fundamentais. Têm os dois — o Direito Administrativo e o Direito Penal — em comum o papel de restringirem, por meio das sanções, o conteúdo desses direitos, à vista da boa convivência social. Nesse sentido, as sanções (distintas quanto à sua natureza, idênticas no tocante às suas funções e fins), em ambos os casos, são aflitivas e fazem parte do *jus puniendi* genérico do Estado. Acrescente-se que o conteúdo material e a estrutura dos injustos penais e dos injustos administrativos são substancialmente idênticos, destinando-se à proteção de valores fundamentais da comunidade. Distinguem-se apenas quantitativamente⁶²⁶, é dizer, no tocante à sanção, mais ou menos severa diante da gravidade do comportamento e de acordo com a relevância do bem para proteger a sociedade, do órgão que a aplica e o procedimento que lhe antecede (juízo desvalorativo e ético social da pena, por considerações de política criminal).⁶²⁷

⁶²⁵ NASCIMENTO, Elisa Gattás Fernandes, op. cit., p. 110; CASABONA, Carlos María Romeo. Los delitos contra la salud pública: ofrecen una protección adecuada de los consumidores, op. cit., p. 625-626; REALE JÚNIOR, Miguel. Ilícito administrativo e o *jus puniendi* geral. In: PRADO, Luiz Regis (Coord.). *Direito Penal contemporâneo: estudos em homenagem ao professor José Cerezo Mir*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2007, p. 98-100; DELEHAYE, Sara, op. cit., p. 13-15.

⁶²⁶ Embora a grande maioria sustente a diferença apenas quantitativa, alguns se destacam por adotar posicionamento diverso. Nesse sentido, para Fábio Roberto D'Ávila, "[...] o acento distintivo entre o ilícito penal e o ilícito administrativo sancionador [...] passa a incidir não mais em uma diferença meramente quantitativa, mas qualitativa, estabelecida em uma diferente refração normativa da relação onto-antropológica de cuidado-de-perigo, que, em âmbito jurídico penal, encontra densidade na exigência (constitucional) de ofensa ao bem jurídico penal" (Direito penal e direito sancionador: sobre a identidade do direito penal em tempos de indiferença. In: WUNDERLICH, Alexandre (Coord.). *Política criminal contemporânea: criminologia, direito penal e direito processual penal; homenagem do Departamento de Direito Penal e Processual Penal pelos 60 anos da Faculdade de Direito da PUC/RS*. Porto Alegre, RS: Livraria do Advogado, 2008, p. 136).

⁶²⁷ Nesse sentido, MIR, José Cerezo. Sanções penais e administrativas no direito espanhol. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, v. 1, n. 2, p. 29-33, abr./jun. 1993; REALE JÚNIOR, Miguel. Ilícito administrativo e o *jus puniendi* geral, op. cit., p. 93-94; HERNÁNDEZ, Celia Suay, op. cit., p. 918-

Importa esclarecer que a referida percepção acerca do Direito Administrativo filia-se à teoria quantitativo-qualitativa, isto é, aquela que defende a inexistência de diferença ontológica, ou seja, diferença essencial entre os ilícitos administrativos e os delitos, mas apenas as suas consequências jurídicas (discrepância quantitativa). Distingue-se a referida tese da teoria diferenciadora proposta por James Goldschmidt. Segundo a referida conjectura, existe diferença essencial entre as duas searas, fundada no desvalor ético-social das infrações penais (e especial relevância dos bens jurídico-penais), merecedoras de maior reprovação social, sendo que as infrações administrativas seriam eticamente neutras destinadas, apenas, à ordenação por parte do Estado (atender aos interesses da Administração). Referida teoria, majoritária, contrapõe-se à teoria unitária dos ilícitos penal e administrativo concebida por Heinz Mattes. De acordo com essa suposição, não há diferença ontológica entre referidos ilícitos, mas apenas de tratamento legal, quer dizer, distinguem-se por decisão de conveniência do legislador, por razões de política criminal.⁶²⁸

De acordo com a concepção adotada, inexistindo diferença substancial entre as condutas descritas em um ou outro segmento jurídico, por integrarem o *jus puniendi* estatal e por representarem limitações pelo legislador na esfera de liberdade geral, apresentando-se como mecanismos de controle social, devem-se respeitar princípios idênticos, implícita ou expressamente assegurados na Carta Constitucional, como o princípio da legalidade (tipicidade e irretroatividade), devido processo legal (contraditório, ampla defesa, possibilidade de recurso, presunção da inocência e a vedação de provas ilícitas), motivação e proporcionalidade.⁶²⁹

199, 938, 953; PRADO, Luiz Regis. Curso de Direito Penal brasileiro: parte geral, artigos 1º a 120, op. cit., v. 1, p. 77; ROCHA, Júlio César de Sá, op. cit, p. 22; D'ÁVILA, Fábio Roberto. Direito penal e direito sancionador: sobre a identidade do direito penal em tempos de indiferença. In: WUNDERLICH, Alexandre (Coord.). *Política criminal contemporânea: criminologia, direito penal e direito processual penal*; homenagem do Departamento de Direito Penal e Processual Penal pelos 60 anos da Faculdade de Direito da PUC/RS. Porto Alegre, RS: Livraria do Advogado, 2008, p. 124-125.

⁶²⁸ GRECO FILHO, Vicente; RASSI, João Daniel, op. cit., p. 745-751; SILVEIRA, Renato de Mello Jorge; GOMES JÚNIOR, João Florêncio de Salles. Direito penal, direito administrativo sancionador e a questão do *ne bis in idem*: o parâmetro da jurisprudência internacional. In: BLAZECK, Luiz Maurício Souza; MARZAGÃO JÚNIOR, Laerte I. *Direito Administrativo Sancionador*. São Paulo: Quartier Latin, 2014, p. 292-293; ALBERO, Ramón García. La relación entre ilícito administrativo: texto y contexto de las teorías sobre la distinción de ilícitos. In: OLIVARES, Gonzalo Quintero; PRATS, Fermín Morales. *El nuevo derecho penal español*. Estudios penales em memoria del profesor José Manuel Valle Muñiz. Pamplona: Aranzadi, 2001, p. 326-371.

⁶²⁹ Segundo Miguel Reale Júnior, não se justifica que, “[...] ao exercer o direito de punir, para impor uma sanção criminal, devem-se respeitar princípios básicos de proteção do indivíduo perante o arbítrio estatal e o mesmo não seja exigido ao se aplicar uma sanção administrativa, por vezes mais grave do que a imposta pela lei penal”. O autor menciona que haveria sanções graves no âmbito administrativo, como, entre outras, a suspensão do direito de exercício de cargo ou função da

Diante dessas considerações, não haveria qualquer prejuízo se, nos casos de infrações que ofendam a saúde pública, direta ou indiretamente, fossem aplicadas sanções administrativas com exclusividade, tendo em vista que a intervenção estatal seria implementada e com as garantias de um procedimento ancorado nas diretrizes constitucionais.

Mesmo assim, no entanto, em que pese se defenda que o Direito Administrativo é suficiente e, inclusive, mais adequado em algumas hipóteses equivocadamente consideradas como crime, como no caso da conduta descrita no artigo 274 do Estatuto Penal, e que, ademais, não existe nenhum inconveniente na interferência unicamente administrativa, reconhece-se a necessidade do seu fortalecimento⁶³⁰ e, mais do que isso, que se produza uma modificação substancial em relação à situação anterior.⁶³¹ Nesse caso, essa ruptura passaria, primeiramente, pela identificação da crise e pelo reconhecimento da aludida ineficiência (das medidas até então reguladas e promovidas pelo Estado) e da necessidade de mudanças estruturais e políticas que interfiram na organização do sistema sanitário (da produção à efetiva disponibilização pública de bens).⁶³² De conseguinte, passaria a uma nova forma de conceber esse ramo do Direito Sanitário, havendo até quem sugira a elaboração de um Código Sanitário e, mais especificamente, um Direito Farmacêutico, em que seja sistematizada a matéria ou no qual pelo menos estejam estabelecidas as diretrizes gerais a serem observadas nessa sede.⁶³³

Some-se às alterações estruturais, inúmeras outras verdadeiramente factíveis, ainda que a longo prazo. Assim, à tão assaltada publicidade se invoca o seu papel de mecanismo de esclarecimento e educação a respeito dos medicamentos (efeitos adversos, contraindicações, eficácia, segurança e efeitos dos fármacos sobre grupos

empresa, impedimento de contratar com o poder público. Já no âmbito penal, apresentam-se mecanismos de substituição da privação de liberdade, expressando-se, portanto, de forma mais branda. (Ilícito administrativo e o *jus puniendi* geral, op. cit., p. 95-100). Em idêntico sentido, HERNÁNDEZ, Celia Suay, op. cit., p. 924-925). A respeito da observância de princípios idênticos por ambas as esferas, conferir MIR, José Cerezo. Sanções penais e administrativas no direito espanhol, op. cit., p. 32-33; AGOSTINI, Alexandra Comar de; LIMA JÚNIOR, Arnaldo Hossepian Salles. A invasão incondicional da lei penal e o direito administrativo sancionador como mecanismo de legitimação e controle do poder punitivo do Estado. In: BLAZECK, Luiz Maurício Souza; MARZAGÃO JÚNIOR, Laerte I. *Direito Administrativo Sancionador*. São Paulo: Quartier Latin, 2014, p. 20-25.

⁶³⁰ CARVALHO, Érika Mendes de; CARVALHO, Gisele Mendes de, op. cit., p. 949.

⁶³¹ A isso Luis Gracia Martin denomina de ruptura (Prolegômenos para a luta pela modernização e expansão do direito penal e para a crítica do discurso de resistência, op. cit., p. 37, 43).

⁶³² BARROS, José Augusto Cabral de. Propaganda de medicamentos: atentado à saúde?, op. cit., p. 54.

⁶³³ PAIS, Antônio Doval, op. cit., p. 63.

específicos de pacientes). Indo além, que por meio dos diversos meios de comunicação e, especialmente, da internet, possam ser promovidas campanhas publicitárias que instruem a população a identificar as fraudes farmacêuticas, que esclareçam sobre seus riscos e orientem a respeito do uso adequado e imprescindível de medicamentos, da sua aquisição em locais autorizados pela ANVISA e inclusive a respeito do seu descarte correto. Além disso, que estimulem os consumidores a auxiliarem a Administração na tarefa de fiscalização dos serviços e produtos disponibilizados ao consumo e na denúncia das irregularidades no âmbito da saúde coletiva. Essa primeira sugestão está relacionada àquilo que Franco Ferracuti, Francesco Bruno e Paolo Ferranti denominam como educação sanitária.⁶³⁴

A educação sanitária, entretanto, não deve circunscrever-se aos pacientes ou consumidores, mas também aos profissionais de saúde. Nas mãos dos médicos encontra-se o poder de prescrever o tratamento para o alívio dos sintomas e a cura das enfermidades. Diante disso, não podem submeter seus pacientes a experimentações terapêuticas ou receitar determinados produtos porque se encontram vinculados, de alguma maneira, às indústrias farmacêuticas ou porque simplesmente adotam uma atitude pouco crítica diante das atividades promocionais. Consoante aduzido anteriormente, os farmacêuticos igualmente possuem papel fundamental tanto na prescrição (já que possuem essa atribuição em relação a determinados medicamentos, podendo, inclusive, substituí-los em algumas hipóteses previstas em lei) quanto na dispensação. Essa educação sanitária, portanto, deve alcançar os profissionais de saúde, conscientes do seu papel essencial na consecução do direito fundamental à saúde e aos seus bens de interesse.

Acrescente-se à educação sanitária a eficiência operacional dos órgãos sanitários para o controle e a minimização dos riscos e a promoção da segurança farmacêutica, o que depende de vários fatores, entre os quais pode-se citar a integração entre o Estado, a iniciativa privada e a sociedade civil. Essa composição parte preliminarmente do que foi mencionado supra, ou seja, integração para identificação das condutas fraudulentas, vigilância das estruturas envolvidas na distribuição-dispensação de produtos de interesse para a saúde e na denúncia das irregularidades (e ilícitos) detectadas (sentido de segurança terapêutica). Igualmente, a articulação e o aperfeiçoamento de políticas públicas é essencial para a promoção

⁶³⁴ BRUNO, Francesco; FERRACUTI, Franco; FERRANTI, Paolo, op. cit., p. 88. Nesse sentido, conferir BONFIM, José Ruben de Alcântara, op. cit., p. 223-224; DIAS, Cláudia Cilento, op. cit., p. 27.

da segurança de medicamentos no sentido de acessibilidade, pois sendo possível aos pacientes-consumidores adquirirem os medicamentos nas farmácias de dispensação a preços mais tangíveis (o que de certa forma é atendido pelos programas enunciados, como a política de medicamentos genéricos), e principalmente por meio do SUS, torna-se menos provável a busca por produtos de origem duvidosa.⁶³⁵

A eficiência operacional se identifica com o maior controle em relação aos objetos que poderão ou deverão ser disponibilizados ao público, já que existe uma quantidade desmensurada de produtos, muitos desprovidos de eficácia, segurança e fundamentação científica. Isso significa maior rigor em relação ao registro e à autorização para disponibilização pública dos produtos de interesse para a saúde, que deverão atender, rigidamente, aos critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde e pela ANVISA, preceitos esses destinados a garantir maior segurança com o menor risco possível. Acrescente-se a retirada do mercado de especialidades farmacêuticas comprovadamente ineficazes ou inseguras. A aludida eficiência também se expressa com o incremento, por meio de investimento tecnológico e de capacitação profissional para o controle dos riscos (v.g. rastreabilidade dos medicamentos), e a efetiva vigilância sanitária em toda a cadeia de produção-promoção-dispensação e consumo de produtos de interesse para a saúde.⁶³⁶

Reitere-se que tudo o que foi mencionado se relaciona ao comprometimento do Estado com os deveres constitucionais, deveres esses orientados a assegurar a consecução do direito fundamental à saúde (promoção, proteção e recuperação) por meio das condições existenciais essenciais da comunidade política. Conecta-se, ademais, às estratégias de controle e domínio dos riscos e à razoável limitação dos danos que decorre da real capacidade de prevenção, à comunicação e efetiva cooperação entre as diferentes áreas e mecanismos de controle. Adicione-se à prevalente função atribuída à Administração de prevenção nos cursos dos riscos, ou seja, em uma fase prévia aos danos, conferindo o máximo de segurança aos serviços e produtos de interesse para a saúde, a sua função de polícia sanitária (no sentido de atividade estatal que condiciona a liberdade e a propriedade ajustando-as aos interesses coletivos), coincidente com a incumbência estatal em reprimir, por meio

⁶³⁵ ASSOCIAÇÃO da Indústria Farmacêutica de Pesquisa – INTERFARMA. Informalidade na saúde: o que está em jogo é a vida, op. cit., p. 17.

⁶³⁶ BARROS, José Augusto Cabral de. Propaganda de medicamentos: atentado à saúde?, op. cit., p. 18, 57.

das sanções administrativas (v.g. infração às boas práticas do processo de produção-dispensão de medicamentos) a inobservância das regras estabelecidas e fundadas no princípio da segurança sanitária.

Não obstante a defesa do fortalecimento do Direito Administrativo Sanitário ou da crítica à intervenção penal diante da ineficiência administrativa, por tudo o que foi mencionado anteriormente, verifica-se que existem infrações que efetivamente atentam contra a saúde coletiva e que, diante da sua gravidade, considerando o reconhecimento da saúde pública como direito existencial fundamental da ordem jurídica e dos deveres atribuídos ao Estado Constitucional para a sua proteção, devem receber uma resposta estatal mais enfática. Nessa situação, a proteção tão somente administrativa é certamente insatisfatória diante da magnitude do perigo de lesão ao bem jurídico tutelado. É o que ocorre no âmbito das fraudes em produtos terapêuticos ou medicinais que geram inevitáveis riscos a todos os que deles necessitam ou fazem uso, além de outras formas de prejuízo.

No entanto, conforme delineado anteriormente, evidenciou-se o desarranjo legislativo na criminalização de grande parte dos crimes contra a saúde pública, particularmente àqueles relativos aos bens de interesse e as condutas identificadas, a partir desse trabalho, como fraudes farmacêuticas. Além dos equívocos em que incorreu o legislador, sobretudo a falta de articulação entre o legislador penal e os conceitos da área sanitária, também foi possível verificar deficiências em relação à construção típica, às sanções penais impostas e até mesmo a coincidência de normas que aparentemente tratam do mesmo assunto mas com sanções distintas, causando dificuldades na interpretação e aplicação dos comandos normativos.

Diante disso, poder-se-ia defender, para um novo tratamento das fraudes farmacêuticas a criação de um capítulo específico no Estatuto Punitivo com a reunião de todas as condutas consideradas como fraudes farmacêuticas, que tenham como objeto material produtos terapêuticos ou medicinais, submetam a perigo a saúde coletiva e que se localizem tanto no Código Penal quanto na legislação especial (v.g. contrabando ou tráfico de medicamentos, publicidade e a propaganda enganosa ou abusiva de produtos de interesse para a saúde). Identicamente poderiam ser excluídas condutas sem dignidade penal e que não se harmonizem com o Direito Penal de mínima intervenção, retirando de seu âmbito tudo o que não requeira essa forma de intromissão. E, eventualmente, a sugestão da inclusão de uma original forma de criminalidade como a corrupção realizada no ambiente farmacoterapêutico

(*comparaggio* do Direito Penal italiano). Todos esses delitos (o modelo incriminador e a correspondente sanção penal), sistematizados sob o título das fraudes farmacêuticas e ajustados aos parâmetros técnico-farmacêuticos e garantistas.

Contudo, entende-se que não é essa a melhor alternativa para a abordagem jurídico penal das fraudes farmacêuticas. E não porque não seja possível a criminalização de figuras inéditas ou o seu ajuste para atender a novas situações que eventualmente possam se apresentar, até porque, conforme mencionado, a dinâmica social permite considerar essa hipótese. Mas apesar de julgar-se esta adequação legítima, inclusive com a incriminação de condutas que ofendam bens jurídicos de natureza coletiva ou por meio de crimes de perigo abstrato, a proposta de *lege lata*, nesse terreno, configura lídima expressão de uma expansão penal desnecessária e que acaba inflacionando ainda mais o Direito Penal. Agrega-se o déficit de execução em que muitas das condutas denominadas como fraudes farmacêuticas sequer chegam a ser conhecidas e quando conhecidas, não chegam a ser investigadas ou apenadas. Desse modo, a sugestão da criação de um capítulo para tratamento específico das fraudes farmacêuticas não parece útil, nem mesmo do ponto de vista político-criminal.

Propõe-se, no entanto, neste trabalho, além do fortalecimento administrativo para a prevenção e contenção dos riscos sanitários, de *lege ferenda*, a reestruturação do capítulo relativo aos crimes contra a saúde pública, particularmente a recategorização dos tipos de injusto identificados como fraudes farmacêuticas. Esta reforma diz respeito à descrição dos comportamentos típicos, acrescentando-se comportamentos com dignidade de tutela e necessidade de sanção penal e removendo-se condutas que não se destinam a proteger a saúde individual ou coletiva. Além do ajuste dos verbos nucleares, impõe-se a observância, pelo legislador penal, ao conteúdo técnico-farmacêutico e à legislação sanitária na definição dos objetos materiais e demais elementos descritivos ou normativos que integram os comandos normativos. A revisão que se propõe, do mesmo modo deve alcançar as sanções impostas às fraudes farmacêuticas, sendo proporcionais à magnitude do perigo de lesão que possam causar ao bem jurídico tutelado. Entretanto, qualquer reestruturação que se proceda deve vincular-se estritamente aos fundamentos da Carta Constitucional, dos Direitos Humanos fundamentais e do Estado Social e Democrático de Direito.

Em relação à intervenção estatal (administrativa ou penal) para a gestão dos riscos, reitere-se o que se falou a princípio. Desse modo, o primeiro critério a ser observado é, sem dúvida, e conforme destacado, a importância do bem jurídico tutelado e exposto a perigo. Outrossim, a interferência penal deverá circunscrever-se aos parâmetros de dignidade-necessidade, nos quais se encontram imbricados os princípios da fragmentariedade e da subsidiariedade. Significa dizer que o Direito Penal deverá incidir apenas para proteger bens jurídicos fundamentais contra ataques intoleráveis e somente se outros meios menos severos forem insuficientes para realizar essa tutela. Consideram-se também, em razão da natureza e da extensão da lesão ou perigo de lesão aos bens jurídicos fundamentais, as orientações político-criminais (critérios de prevenção penal e eficácia da resposta estatal). Portanto, para que a intervenção penal seja legítima, deve levar em consideração a gravidade das infrações do ponto de vista material, além das demais diretrizes que regem o Estado Constitucional.⁶³⁷

Ademais, é preciso ficar claro que não é tarefa do Direito Penal compensar as deficiências ou incompetências de outros ramos jurídicos, não lhe cabendo, com exclusividade, a “contenção dos riscos” e a imposição de “medidas de segurança”.^{638,639} Sendo assim, para que o Estatuto punitivo não seja “funcionalizado”, desempenhando incumbências que são próprias da Administração⁶⁴⁰, não se deve tolerar que seja invadido por propósitos meramente políticos ou ideológicos e que desapareçam “[...] as fronteiras entre a natureza repressiva e reativa do Direito Penal e a função preventiva e proativa da polícia”.⁶⁴¹

Infere-se, assim, que a criminalização das fraudes farmacêuticas é absolutamente legítima e que a modernização (e a expansão) do Direito Penal está

⁶³⁷ REALE JÚNIOR, Miguel. *Ilícito administrativo e o jus puniendi* geral, op. cit., p. 94-95; HERNÁNDEZ, Celia Suay, op. cit., p. 919, 953; DELEHAYE, Sara, op. cit., p. 17-18; CASABONA, Carlos María Romeo. Los delitos contra la salud pública: ofrecen una protección adecuada de los consumidores, op. cit., p. 638-639.

⁶³⁸ No dizer de Bernd Schünemann, a “[...] utilização penal não pode ser legitimada por meros desconfortos que ameacem o indivíduo ou meras imperfeições da organização social”, provocando mais danos do que benefícios. (SCHÜNEMANN, Bernd, op. cit., p. 18. No mesmo sentido, MENDOZA BUERGO, Blanca, op. cit., p. 116).

⁶³⁹ Quanto à necessária intervenção punitiva, Paulo César Busato leciona que “[...] a ausência de intervenção penal não se traduz, necessariamente, na ausência de intervenção jurídica, e que mesmo a ausência da intervenção jurídica não significa ausência da intervenção do Estado como ente regulador dos conflitos sociais. A saída de cena do Direito Penal não gera, necessariamente, um “espaço de abandono” (Reflexões sobre o sistema penal do nosso tempo, op. cit., p. 51).

⁶⁴⁰ Desempenhando as funções que são de competência do poder público, haveria, no dizer de Jesús-Maria Silva Sánchez, a administrativização do Direito Penal (op. cit., p. 146).

⁶⁴¹ HERZOG, Félix. Algunos riesgos del Derecho penal del riesgo, op. cit., p. 54-55.

em absoluta conformidade com as exigências do Estado Social e Democrático de Direito, com seus princípios, critérios político-criminais e instrumentos dogmáticos.⁶⁴² Isso, entretanto, não significa que não existam problemas nessa sede e que, em muitas oportunidades, o legislador não tenha cometido equívocos, inclusive expandindo quantitativa e qualitativamente os delitos sanitários, por pressão popular ou mercadológica, ou efetivamente criminalizando meros ilícitos administrativos. No tocante, contudo, às condutas com dignidade de tutela mas sem necessidade de sanção penal (que concorrem com a criminalização das fraudes farmacêuticas), deve ser reservada a intervenção administrativa-sanitária que, entretanto, precisa recuperar a credibilidade por meio de medidas que conduzam ao seu fortalecimento, conforme anotado supra.⁶⁴³

⁶⁴² Concorde-se, assim, com a fala do ministro Gilson Dipp, do Superior Tribunal de Justiça, quando, ao se pronunciar a respeito da máfia internacional de produtos falsificados liderada pelo chinês Law King Chong, aduziu que é preciso tratar com rigidez o tipo penal de falsificação e contrabando, pensando na preservação dos bens sociais e materiais de toda a comunidade (SUPERIOR Tribunal de Justiça. Decisões judiciais imprimem mais rigor contra a pirataria. Disponível em: <http://stj.jus.br/portal_stj/publicacao/engine.wsp?tmp.area=398&tmp.texto=100923>. Acesso em: 21 abr. 2015.)

⁶⁴³ MARTIN, Luis Gracia. Prolegômenos para a luta pela modernização e expansão do direito penal e para a crítica do discurso de resistência, op. cit., p. 50, 100-101, 109 ss.

CONCLUSÃO

Realizado o exame a respeito do tratamento jurídico-penal das fraudes farmacêuticas no âmbito da saúde pública brasileira na atualidade, após perpassar o Direito Constitucional e o Direito Administrativo Sanitário, é possível concluir o que segue:

1. O direito à saúde foi reconhecido, no Brasil, expressamente na Constituição Federal de 1988, passando a possuir *status* de direito fundamental e dever estatal, acompanhado pela previsão de ações e serviços destinados à promoção, proteção e recuperação da saúde;
2. A saúde deve ser compreendida como um estado completo de bem-estar físico, mental e social da pessoa que depende de um conjunto de bens de interesses ou de condições relacionados à sua manutenção e nesse aspecto é compreendida como saúde pública;
3. O direito à saúde, por sua vez, deve ser vislumbrado como direito de defesa e de acesso aos bens de interesse, como os produtos para a saúde e entre os quais encontram-se alimentos e medicamentos;
4. O direito aos produtos terapêuticos ou medicinais, entretanto, corresponde à sua segurança em termos de acesso (aspecto quantitativo) e de inocuidade e eficácia terapêutica (aspecto qualitativo);
5. Contudo, tal direito é flagrantemente violado diante das fraudes farmacêuticas, definidas como condutas que induzem os consumidores ou usuários de produtos de interesse à saúde a erro a respeito das suas características fundamentais e sobre seus efeitos. Nessas condutas incluem-se à adulteração e a falsificação de produto terapêutico ou medicinal, a publicidade enganosa ou abusiva de produtos de interesse para a saúde, além da colocação no mercado de produto sabidamente alterado, gerando riscos à saúde de todos aqueles a que a eles tem acesso;
6. O Direito Sanitário, definido como o conjunto de normas e de princípios que tem por finalidade organizar a estrutura sanitária e disciplinar todas as ações, os produtos e os serviços (públicos ou privados) desenvolvidos na sociedade e que sejam de interesse para a saúde, é considerado uma ferramenta imprescindível para a prevenção, gestão e eliminação dos riscos, como as fraudes farmacêuticas, conferindo maior segurança aos consumidores.

7. A tutela da saúde pública e de seus bens de interesse é realizada no âmbito do sistema sanitário, constituído pelo Direito Civil, Direito Administrativo e Direito Penal;
8. A tutela subsidiária é realizada pelo Direito Penal que destina-se à proteção de bens jurídicos fundamentais para o desenvolvimento e, especialmente, para a manutenção da existência e do bem-estar do homem em sociedade;
9. O Direito Penal tem na Constituição Federal, nos Direitos Humanos fundamentais e no Estado Democrático e Social de Direito o paradigma para a intervenção imprescindível, como a que ocorre no campo da saúde coletiva e na proteção dos produtos terapêuticos ou medicinais;
10. A criminalização das fraudes farmacêuticas assim, tem em vista a tutela penal da saúde pública, bem jurídico de natureza coletiva que se presta fundamentalmente a garantir o bem-estar individual, não obstante outros bens jurídicos possam estar mediatemente implicados;
11. Os titulares da saúde pública e dos produtos de saúde seguros, quantitativa e qualitativamente, são pessoas indeterminadas, inexistindo vínculo jurídico ou organização no âmbito desses interesses, possibilidade de fracionamento ou disponibilidade;
12. De outro lado, as fraudes farmacêuticas podem ser realizadas por qualquer pessoa (crime comum), em concurso com outras pessoas e outros delitos, exemplo do que ocorre no âmbito da criminalidade organizada;
13. Não obstante referida criminalidade ocorra com frequência no âmbito das empresas, não se pode agasalhar a responsabilidade penal da pessoa jurídica por ser incompatível com o arquétipo Constitucional defendido, o que não inviabiliza a aplicação de sanções administrativas;
14. Para criminalizar as fraudes farmacêuticas o legislador valeu-se do método de tipificação de perigo, que não se trata de um critério recente ou exclusivo do denominado Direito Penal do risco. Cuida-se de técnica absolutamente legítima, desde que utilizada com parcimônia diante de situações de fato intoleráveis e quando de outra maneira o bem jurídico não possa ser efetivamente resguardado, como ocorre nesse modelo de criminalidade;
15. Em relação à criminalização das fraudes farmacêuticas, igualmente não são recentes tanto no direito brasileiro como no direito alienígena, mas foi com a modificação legislativa que se operou por meio da Lei n. 9.677/1998, que tais delitos passaram a ser objeto de mais acalorada crítica, por seus flagrantes inconvenientes;

16. O artigo 273 pode ser identificado como legítima fraude farmacêutica porque possui as características destacadas na sua definição. No entanto, possui problemas estruturais. Desse modo, em relação ao objeto material o legislador alcançou uma infinidade de produtos de saúde, conferindo-lhes tratamento distinto (*caput* e parágrafo). Para os produtos de interesse para a saúde (não os medicamentos) que venham a ser fraudados, sugere-se, de *lege ferenda*, sejam tratados em tipo penal específico porque igualmente representam um grave perigo para a saúde dos seus usuários. Em relação aos verbos nucleares o legislador previu comportamentos voluntários e involuntários no mesmo espaço (*v.g.* alteração e falsificação), reiterou condutas idênticas (*v.g.* corrupção e adulteração) e impôs sanções extremamente severas para diferentes comportamentos. Assim distanciou-se dos conteúdos técnico-farmacêuticos, das normas sanitárias e dos parâmetros constitucionais, razão pela qual, sugere-se a reforma, de *lege ferenda*, do artigo 273 do Código Penal. No tocante ao parágrafo 1º-B, não obstante as críticas formuladas pela doutrina, entende-se legítima a intervenção penal nas hipóteses destacadas porque igualmente colocam em risco a saúde dos consumidores de medicamentos, merecendo, no entanto, o ajuste, por parte do legislador, das condutas relacionadas à disponibilização insegura destes e as suas consequências jurídicas;

17. No artigo 274, o legislador igualmente se descuidou em relação às definições vigentes no ambiente sanitário e à principiologia juridico-penal, prevendo sanção penal à infração sanitária, razão pela qual sugere-se, de *lege ferenda*, a descriminalização do comportamento;

18. O artigo 275 representa, identicamente, uma fraude farmacêutica porque viola o direito à saúde e especificamente o direito às informações corretas e precisas a respeito dos produtos de saúde. Contudo, o legislador penal criou um tipo de injusto confuso e incompleto, deixando de prever a anunciação de utilidade ou eficácia incorretas ou a omissão a respeito de dados fundamentais relativos à substância e produto terapêutico ou medicinal. Agrega-se que além do ajuste dos verbos nucleares, dos objetos materiais relacionados às fraudes farmacêuticas, igualmente de *lege ferenda*, deve-se proceder a modificação dos limites penais por apresentarem-se por demais gravosos;

19. E ao circunscrever-se às informações constantes de invólucro ou recipiente, também deixou de alcançar a propaganda e a publicidade abusiva ou enganosa de produtos de interesse para a saúde, uma lídima fraude farmacêutica. Em relação a

essas condutas, embora sejam tratadas de forma genérica pelo Código de Defesa do Consumidor, em razão da importância e da gravidade relacionada à matéria e por colocarem em risco a saúde coletiva, importa a sua inclusão no âmbito do artigo 275 do Estatuto Penal, *de lege ferenda*;

20. Considerando a sugestão de descriminalização da conduta descrita no artigo 274 e a amplificação daquela definida no artigo 275, inclusive para abarcar a entrega a consumo de produtos nas condições enunciadas, aconselha-se, *de lege ferenda*, a supressão do artigo 276 do rol dos crimes contra a saúde pública;

21. O artigo 277 é de difícil aplicação por sua descrição extremamente abrangente. Assim, somente será possível seu emprego se ficar comprovada a efetiva prática do delito. Considerando a atual descrição típica, propõe-se, *de lege ferenda*, sua reforma para evidenciar o objeto material e para alcançar as condutas fraudulentas omitidas (corrupção, adulteração e alteração) e, ademais, para adequar as penas impostas à magnitude do injusto;

22. O artigo 280 é considerado uma fraude farmacêutica *sui generis* porque embora não alcance o produto terapêutico ou medicinal, leva o consumidor a erro a respeito do produto que foi prescrito pelo profissional de saúde, acreditando possuir as características do produto indicado. Propõe-se, *de lege ferenda*, a modificação do tipo de injusto para deixar claro o objeto material do delito, para incluir outros profissionais de saúde que possuam habilitação técnica para a prescrição de medicamentos e para ajustar os limites penais;

23. Diante do exame realizado das condutas identificadas como fraudes farmacêuticas exclusivas inscritas no rol dos crimes contra a saúde pública e das mencionadas sugestões de *lege ferenda*, embora sem alusão às suas consequências jurídicas, propõe-se a seguinte recategorização:

DAS FRAUDES EM MEDICAMENTOS E DEMAIS PRODUTOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE

Art. 273. Falsificar ou adulterar medicamento ou insumo farmacêutico.

Pena: [...]

§ 1º Nas mesmas penas incorre aquele que realiza atos de disposição do medicamento, gratuita ou onerosamente, incluindo-se nesta a importação, exportação, venda ou exposição à venda, de produto falsificado, adulterado ou alterado.

§ 2º Realizar as ações descritas no § 1º em relação a medicamentos sem registro, oriundos de estabelecimentos não licenciados, importados sem autorização e registro precedente.

Pena: [...]

§ 3º Dispensar ou colocar em circulação medicamentos deteriorados ou com o prazo de validade expirado, que descumpram as boas práticas de fabricação, armazenamento ou distribuição, colocando em risco a saúde.

Pena: [...]

§ 4º Se a adulteração do medicamento é culposa:

Pena: [...]

§ 5º Se as condutas descritas forem a causa da morte do consumidor: Pena [...]; Se causarem lesão corporal de natureza grave: Pena [...]

Art. 274. Adulterar ou falsificar produtos de saúde ou correlatos, causando perigo à saúde.

Pena: [...]

§ 1º Se a adulteração do produto de saúde ou correlato é culposa:

§ 2º Se as condutas descritas forem a causa da morte do consumidor: Pena [...]; Se causarem lesão corporal de natureza grave: Pena [...]

§ 3º Para os efeitos do Direito Penal, considera-se correlato a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos de medicamentos ou insumos farmacêuticos, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.

Art. 275. Fazer propaganda enganosa ou abusiva de medicamentos ou de produtos de interesse para a saúde, ou omitir informação relevante a seu respeito.

Pena: [...]

§ A pena aumenta-se de [...] se há divulgação publicitária de informações enganosas ou abusivas sobre medicamentos ou produtos de interesse para a saúde, ou omissão relevante a seu respeito.

Pena: [...]

Art. 276. Fornecer medicamento sem receita ou em desacordo com a prescrição do profissional habilitado para prescrevê-lo.

Pena: [...]

Parágrafo único - Se o crime é culposos:

Pena [...]

24. As fraudes farmacêuticas podem ser ainda não exclusivas, conforme indiquem distintos objetos materiais e que, em razão dessa abrangência, atinjam produtos terapêuticos ou medicinais e porque violam a saúde pública, ainda que mediatamente. Em que pese as fraudes publicitárias relacionadas aos produtos de saúde sejam não exclusivas, defende-se a sua transformação em fraudes exclusivas, com a sua introdução no rol dos crimes contra a saúde pública;

25. No entanto, em relação à publicidade e à propaganda de outros objetos materiais (não os produtos de interesse para a saúde), recomenda-se, de *lege ferenda*, a reunião das condutas espalhadas na legislação consumerista com a adequação das condutas típicas e das sanções correspondentes;

26. Incluem-se no âmbito das fraudes não exclusivas as condutas de contrabando de medicamentos e o tráfico de drogas, porque denotam um comportamento fraudulento do seu autor que, empregando falácias ou ardis para a ocultação da verdade, induz a vítima a erro e coloca em risco efetivo a saúde coletiva. Se for pequena a quantidade de medicamentos importados, aplica-se o artigo 334-A do CP. No entanto, qualquer que seja a quantidade de medicamentos sujeitos a controle especial, salvo se faça prova de que destina-se a consumo pessoal, haverá responsabilidade pelo crime de tráfico de drogas (art. 33, da Lei n. 11.343/2006);

27. Há outras condutas previstas na legislação penal que igualmente tornam os produtos de interesse para a saúde inseguros, como aqueles oriundos da apropriação indevida de cargas, assim como aqueles que são colocados no mercado com infração às boas práticas que devem ser observadas em toda a cadeia farmacêutica. Contudo, não são consideradas fraudes porque destituídos das características dessas;

28. Destaque-se, por fim, que algumas condutas, embora não sejam consideradas fraudes farmacêuticas, com elas concorrem como a criminalidade organizada prevista na Lei n. 12.850/2013 e os crimes contra a administração pública, mormente o crime de corrupção (art. 317 do CP);

29. Além da proposta *de lege ferenda* destacada em cada tipo de injusto que constitui uma fraude farmacêutica nos termos desse trabalho, sobretudo no tocante à recategorização das mesmas, em razão da gravidade das condutas relacionadas aos produtos terapêuticos ou medicinais identificados no capítulo e os sérios riscos à saúde dos que são expostos às referidas condutas, deve-se ter sobre elas um novo olhar, considerando-as como verdadeiras fraudes farmacêuticas que se implementam em detrimento dos valores existenciais mais essenciais ao homem. E como tal, os modelos incriminadores devem ser descritos com precisão, à vista das concepções delineadas no campo farmacêutico, da legislação sanitária e dos parâmetros garantistas (valores constitucionais, direitos humanos e Estado Democrático e Social de Direito) e, semelhantemente, as sanções correspondentes;

30. Não obstante essa orientação permita uma interpretação mais precisa e aplicação mais justa aos casos concretos, enfatiza-se a importância do Direito

Administrativo Sanitário na prevenção, gestão e, inclusive, eliminação dos riscos relacionados a essas práticas. No entanto, antes é preciso fortalecer o aparelho estatal para atender aos objetivos propostos para prevenir, controlar e impedir mencionados riscos e garantir que substâncias e produtos terapêuticos ou medicinais sejam efetivamente seguros e identicamente as condutas e as informações a seu respeito. Desse modo, condutas com dignidade de tutela mas sem necessidade de sanção penal devem ser transportadas para o campo administrativo restando ao Direito Penal a intervenção imprescindível, contra condutas cujo risco seja intolerável, como certamente acontece com algumas condutas grafadas como fraudes farmacêuticas, particularmente a falsificação, adulteração e alteração de produtos terapêuticos ou medicinais e a publicidade e a propaganda enganosa ou abusiva.

REFERÊNCIAS

- ABAFARMA – Associação Brasileira do Atacado Farmacêutico. Disponível em: <<http://abafarma.com.br/noticias.asp>>. Acesso em: 3 nov. 2014.
- ABANTO VÁSQUEZ, Manuel A. Acerca de la teoría de bienes jurídicos. *Revista Penal*. Barcelona: Universidade de Castilla-La Mancha, v. 18, p. 3-44, jul. 2006.
- ACALE SANCHEZ, Maria. *Salud pública y drogas tóxicas*. Valencia: Tirant lo Blanch, 2002.
- AGOSTINI, Alexandra Comar de; LIMA JÚNIOR, Arnaldo Hossepian Salles. A invasão incondicional da lei penal e o direito administrativo sancionador como mecanismo de legitimação e controle do poder punitivo do Estado. In: BLAZECK, Luiz Maurício Souza; MARZAGÃO JÚNIOR, Laerte I. *Direito Administrativo Sancionador*. São Paulo: Quartier Latin, 2014.
- AITH, Fernando. Direito à saúde e democracia sanitária: experiências brasileiras. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 15, n. 3, p. 85-90, nov. 2014/fev. 2015.
- AITH, Fernando. *Curso de Direito Sanitário: a proteção do direito à saúde no Brasil*. São Paulo: Quartier Latin, 2007.
- AITH, Fernando; MINHOTO, Laurindo Dias; COSTA, Ediná Alves. Poder de polícia e vigilância sanitária no Estado Democrático de Direito. In: COSTA, Ediná Alves (Org.). *Vigilância sanitária: temas para debate*. Salvador, BA: EDUFBA, 2009 (Coleção Sala de Aula, 7).
- AITH, Fernando. A saúde como direito de todos e dever do Estado: o papel dos poderes executivo, legislativo e judiciário na efetivação do direito à saúde no Brasil. In: AITH, Fernando et al. (Orgs.). *Direito Sanitário: saúde e direito, um diálogo possível*. Belo Horizonte, MG: Escola de Saúde Pública de Minas Gerais, 2010.
- AITH, Fernando; OLIVEIRA, Flávia Naves Vilela; ALVES, Jomara; PEREIRA, Keyla Tatiana Rosa. Evolução do entendimento do Judiciário mineiro acerca da efetivação do direito à saúde. In: AITH, Fernando et al. (Orgs.). *Direito Sanitário: saúde e direito, um diálogo possível*. Belo Horizonte: Escola de Saúde Pública de Minas Gerais, 2010.
- AITH, Fernando. A saúde como direito de todos e dever do Estado: o papel dos poderes executivo, legislativo e judiciário na efetivação do direito à saúde no Brasil. In: ALVES, Sandra Mara Campos; DESDUQUE, Maria Célia; DINO NETO, Nicolao (orgs.). *Direito Sanitário em perspectiva*. Brasília, DF: FIOCRUZ, 2013. v. 2.
- ALCÁCER GUIRAO, Rafael. Enjuiciamiento del peligro, tentativa y delitos de peligro. *Cuadernos de doctrina y jurisprudencia penal*. v. 5, p. 415-464, 1999.
- ALEXY, Robert. *Teoria dos direitos fundamentais*. 5. ed. Trad. Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2008.
- ALLER, Gérman. *Co-responsabilidad social, Sociedad del Riesgo y Derecho penal del enemigo*. Montevideo: Carlos Álvares-Editor, 2006.
- ALIMENTOS Funcionais. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/dicas/220_alimentos_funcionais.html>. Acesso em: 11 dez. 2014.

- ALMEIDA, Rodrigo de Martin. Farmacovigilância e atenção farmacêutica: promoção do uso seguro de medicamentos. *Infarma*, v. 21, n. 9/10, p. 29, 2009.
- ALMEIDA, Naomar. Uma breve história da epidemiologia. In: ROUQUAYROL, Maria Zélia; ALMEIDA, Naomar. *Epidemiologia e saúde*. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003.
- ALMEIDA, Naomar; Maria Zélia, ROUQUAYROL. Glossário. In: ROUQUAYROL, Maria Zélia; ALMEIDA, Naomar. *Epidemiologia e saúde*. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003.
- ALONSO, Leonardo; COELHO, Marina Pinhão. Sistema penal do consumidor. In: REALE, Miguel; REALE JÚNIOR, Miguel; FERRARI, Eduardo Reale (Coord.). *Experiência do Direito*. São Paulo: Millennium, 2004.
- ALONSO ÁLAMO, Mercedes. Bien jurídico penal: mas alla del constitucionalismo de los derechos. *Estudios Penales y Criminológicos*, v. XXIX, p. 61-105, 2009.
- AMADO, Roberto. *Ritalina, a droga legal que ameaça o futuro*. 13 nov. 2013. Disponível em: <<http://outraspalavras.net/outrasmidias/destaque-outrasmidias/ritalina-a-droga-legal-que-ameaca-o-futuro/>>. Acesso em: 15 maio 2015.
- AMARAL, Cláudio do Prado. *Bases teóricas da ciência penal contemporânea: dogmática, missão do Direito Penal e política criminal na sociedade de risco*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2007.
- ANCHAM - American Chamber of Commerce for Brazil. *Segurança em saúde: combate à falsificação de medicamentos e produtos para a saúde*, p. 3. Disponível em: <http://www.amcham.com.br/%40%40search?b_start:int=20&SearchableText=comit%C3%AA%20de%20sa%C3%BAde>. Acesso em: 7 jan. 2015.
- AMES, Joseane; SOUZA, Daniele Zago. Falsificação de medicamentos no Brasil. *Revista de Saúde Pública*. São Paulo, v. 46, n. 1, p. 154-159, fev. 2012.
- ANDRADE, Manuel da Costa. A “dignidade penal” e a “carência de tutela penal” como referências de uma doutrina teleológica-racional do crime. *Revista Portuguesa de Ciencia Criminal*, Coimbra, v. 2, n. 2, p. 173-205, abr./jun. 1992.
- ANDRADE, Pedro Ivo. *Crimes contra as relações de consumo*. Artigo 7º da Lei 8.137/90. Curitiba, PR: Juruá, 2007.
- ANDRÉS DOMINGUEZ, Ana Cristina. *Los delitos contra la salud pública: especial referencia al delito de adulteración y tráfico de animales (art. 364.2)*. Madrid: Tirant Lo Blanch, 2002.
- ANDRIOLO, Daniela Santos Maia et al. Investigação da presença de anorexígenos, benzodiazepínicos e antidepressivos em formulações fitoterápicas emagrecedoras há a divulgação de uma pesquisa confirmando a presença de substâncias controladas e até proibidas em produtos fitoterápicos. *Revista do Instituto Adolfo Lutz*, n. 71, p. 148-152, 2012.
- ANTEDOMENICO, Edmilson; DIAS FILHO, Claudemir Rodrigues; DIAS, Rodrigo Rodrigues. Medicamentos quírais e suas implicações bioquímicas e jurídicas: o caso da Talidomida. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, São Paulo, v. 22, n. 108, p. 493-509, maio/jun. 2014.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Produtos +para+a+Saude](http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Produtos+para+a+Saude)>. Acesso em: 18 dez. 2014.

_____. _____. *Vigilância Sanitária: alimentos, medicamentos, produtos e serviços de interesse à saúde: guia prático*. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/288865804745965e9e2ade3fbc4c6735/guia_didatico.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 28 maio 2014.

_____. _____. *O que devemos saber sobre medicamentos*. 2010. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/92aa8c00474586ea9089d43fbc4c6735/Cartilha% 2BBAIXA% 2Brevis%C3%A3o%2B24_08.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/92aa8c00474586ea9089d43fbc4c6735/Cartilha%2BBAIXA%2Bbrevis%C3%A3o%2B24_08.pdf?MOD=AJPERES)>. Acesso em: 3 nov. 2014.

_____. _____. *Lista de produtos falsificados identificados entre 1999 e 2014*. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d129b2804e65bb52a20ffed762e8a5ec/Lista+ de+Produtos+Falsificados+_1999-2013_Ordem+Alfab%C3%A9tica.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d129b2804e65bb52a20ffed762e8a5ec/Lista+de+Produtos+Falsificados+_1999-2013_Ordem+Alfab%C3%A9tica.pdf?MOD=AJPERES)>. Acesso em: 28 dez. 2014.

_____. _____. *Produtos e empresas irregulares / medicamentos – 2014*. <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/ Pos++Co mercializacao++Pos++Uso/Fiscalizacao/Produtos+e+Empresas+Irregulares/ Medicamentos](http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos++Co+mercializacao++Pos++Uso/Fiscalizacao/Produtos+e+Empresas+Irregulares/Medicamentos)>. Acesso em: 28 dez. 2014.

_____. _____. *Guia prático para identificação de medicamentos irregulares no mercado*. Brasília: Anvisa, 2010. Disponível em: <<http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/Identifica%C3%A7%C3%A3o%20de%20medicamentos%20irregulares.pdf>>. Acesso em: 5 nov. 2014.

_____. _____. *Pós-comercialização. Fiscalização*. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa +Portal/ Anvisa/Pos++ +Comercializacao++Pos++Uso/Fiscalizacao](http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos++Co+mercializacao++Pos++Uso/Fiscalizacao)>. Acesso em: 19 dez. 2014.

_____. _____. *Pós-comercialização pós-uso. Roubo, furtos e extravios*. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos++Co mercializa cao++Pos++Uso/Fiscalizacao/Produtos+e+Empresas+Irre gulares/Roubos,+Furtos +e+Extravios](http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos++Co+mercializacao++Pos++Uso/Fiscalizacao/Produtos+e+Empresas+Irregulares/Roubos,+Furtos+e+Extravios)>. Acesso em: 4 nov. 2014.

_____. _____. *Medicamentos roubados, furtados ou extraviados em 2015*. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov. br/wps/ wcm/connect/ 95eee08048f910f78f099f05df47c43c/02-07+Medica mentos+%23+Roubo++Furto++ +Extravio+de+Carga+2015.pdf?MOD=AJP ERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/95eee08048f910f78f099f05df47c43c/02-07+Medicamentos+%23+Roubo++Furto++Extravio+de+Carga+2015.pdf?MOD=AJPERES)>. Acesso em: 10 jul. 2015.

ANVISA suspende dois medicamentos da EMS. 4 de fevereiro de 2015. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/busca!/ut/p/c5/jZDJboNADlafhQelxqFhKEcyLMMSlhTCckEQAkUQoCVqRzx9QOo1qPbJ-vXZ8odStHSf_zR1_miGPu 9QjFKcWT41dABecoN3BYxDcKaSRVxtv1_yBGfwmRYaaLL9CDay4yPBAXdcLDguwDuH_0y5_9ze2P7Nm2itO6GYvkxUq4tUwa5VITIPM1H6GjBm-6gN6pJCv-UeLZ w8t7aqpRYIloDkRNghZdO9az4bHcZfe2760mFx6aPXF7KvmYlZ5CWpYX9gtOGcBjZ0-qY8kdte0r83CRfdKQQ9Hqe9vAmm_4dehvw6HxHobxfGsrmeOeNybe4g!!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a//Anvisa%20Portal/Anvisa/Sala%20de%20Imprensa/Me](http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/busca!/ut/p/c5/jZDJboNADlafhQelxqFhKEcyLMMSlhTCckEQAkUQoCVqRzx9QOo1qPbJ-vXZ8odStHSf_zR1_miGPu9QjFKcWT41dABecoN3BYxDcKaSRVxtv1_yBGfwmRYaaLL9CDay4yPBAXdcLDguwDuH_0y5_9ze2P7Nm2itO6GYvkxUq4tUwa5VITIPM1H6GjBm-6gN6pJCv-UeLZw8t7aqpRYIloDkRNghZdO9az4bHcZfe2760mFx6aPXF7KvmYlZ5CWpYX9gtOGcBjZ0-qY8kdte0r83CRfdKQQ9Hqe9vAmm_4dehvw6HxHobxfGsrmeOeNybe4g!!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a//Anvisa%20Portal/Anvisa/Sala%20de%20Imprensa/Me)>

nu%20-%20Noticias%20Anos/2015/Anvisa%20suspende%20dois%20medicamentos%20da%20EMS>. Acesso em: 3 maio 2015.

ARANHA, Márcio Iorio (Org.). *Direito Sanitário e saúde pública*. Manual de Atuação Jurídica em Saúde Pública e Coletânea de Leis e Julgados em Saúde. Ministério da Saúde, Departamento de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde, Departamento de Gestão da Educação na Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2003. (Coletânea de Textos, v. 2)

ARAÚJO, Jorge Freitas de. *A falsificação de medicamentos e a atuação da vigilância sanitária*. 1º Curso de Extensão em Direito Sanitário. Brasília, UNB, 2001.

ARAÚJO, Luiz Alberto David; NUNES JÚNIOR, Vidal Serrano. *Curso de Direito Constitucional*. 14. ed. São Paulo: Saraiva, 2010.

ARENAS RODRIGÁÑEZ, Maria Paz. *Protección penal de la salud pública y fraudes alimentarios*. Madrid: Edersa, 1992.

ARENAS RODRIGÁÑEZ, Paz. Los delitos contra la salud pública en el derecho penal portugués. *Cuadernos de política criminal*, n. 43, p. 139-182, 1991.

ARENDT, Hannah. *A condição humana*. Trad. Roberto Raposo. 11. ed. rev. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2010.

ASSIS, Gilmar de. SUS para todos: breves reflexões jurídico-sociais. Avanços e desafios. In: AITH, Fernando et al. *Direito Sanitário: saúde e direito, um diálogo possível*. Belo Horizonte, MG: Escola de Saúde Pública de Minas Gerais, 2010.

ASSOCIAÇÃO da Indústria Farmacêutica de Pesquisa – INTERFARMA. Informalidade na saúde: o que está em jogo é a vida. São Paulo, 2012, Edições Especiais, v. IV. Disponível em: <<http://issuu.com/interfarma/docs/informalidade-na-saude>>. Acesso em: 7 jan. 2015.

_____. Palestra ao Batalhão de Polícia de Fronteira (BPBRON) a respeito das Fraudes em Medicamentos. Marechal Cândido Rondon, mar. 2014.

AZEVEDO, Tupinambá Pinto de. Fraude Comercial. *Revista de Direito do Consumidor*, São Paulo, n. 35, jul./set. 2000.

BALCARCE, Fabián et al. *Derecho penal: parte especial*. Córdoba: Lerner, 2007. v. 1.

BALMACEDA HOYOS, Gustavo. Consideraciones críticas sobre el derecho penal moderno y su legitimidad. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, n. 65, v. 15, p. 52-76, 2007.

BANDEIRA, Gonçalo N. C. S. de Melo. *Responsabilidade Financeira e Criminal: direitos constitucionais sociais, dinheiros públicos e recuração de ativos*. Curitiba: Juruá, 2015.

_____. *Abuso de Mercado e Responsabilidade Penal das Pessoas (Não) Colectivas* – Contributo para a Compreensão dos Bens Jurídicos e dos “Tipos Cumulativos” na Mundialização. Publicação Revista e Ampliada com Texto Extra. Curitiba: Juruá, 2011.

BARRANCO, Norberto J. de La Mata; HERNÁNDEZ, Leyre. A luta contra a corrupção por meio do Direito Penal. In: OLIVEIRA, William Terra de et al. (Org.). *Direito Penal econômico: estudos em homenagem aos 75 anos do professor Kalus Tiedemann*. São Paulo: LiberArs, 2013.

BARBUGIANI, Luiz Henrique Sormani. A responsabilidade técnica dos estabelecimentos farmacêuticos e as restrições da Lei n. 5.991/73 em sua assunção pelos oficiais, técnicos e auxiliares de farmácia. *Revista Brasileira de Direito da Saúde*, ano 4, n. 6, jan./jun. 2014.

BARROS, José Augusto Cabral de. *Políticas farmacêuticas: a serviço dos interesses da saúde?* Brasília, DF: UNESCO, 2004.

_____. *Propaganda de medicamentos: atentado à saúde?* São Paulo: Hucitec, 1995.

_____. Medicalización y salud, *Cuad. Med. Soc.*, n. 28, p. 25-31, 1984.

BECK, Ulrich. *Sociedade de risco: rumo a uma outra modernidade*. Trad. Sebastião Nascimento. 2. ed. São Paulo: Editora 34, 2011.

_____; GIDDENS, Anthony; LASH, Scott. *Modernização reflexiva: política, tradição e estética na ordem social moderna*. Trad. Magda Lopes. São Paulo: Editora UNESP, 1997.

BECK, Francis Rafael. *Perspectivas de controle ao crime organizado e crítica à flexibilização das garantias*. São Paulo: IBCCRIM, 2004.

BENJAMIN, Antônio Herman V. A repressão penal aos desvios de “marketing”. *Revista de Direito do Consumidor*, n. 4, p. 91-125, 1992. Edição especial.

BERLINGUER, Giovanni. Globalização e saúde global. *Estudos Avançados*, v. 13, n. 35, p. 21-38, jan./abr. 1999, p. 23. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ea/v13n35/v13n35a03.pdf>>. Acesso em: 22 jul. 2013.

BERTOLLI FILHO, Cláudio. *História da saúde pública no Brasil*. São Paulo: Ática, 2003.

BEZERRA, Matheus Ferreira. *Patente de medicamentos: quebra de patente como instrumento de realização de direitos*. Curitiba, PR: Juruá, 2010.

BIANCHINI, Alice; GOMES, Luiz Flávio; GARCÍA-PABLOS DE MOLINA, Antonio. *Direito Penal: introdução e princípios fundamentais*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2007. v.1.

BIDART CAMPOS, Germán José. Lo explícito y lo implícito en la salud como derecho y como bien jurídico constitucional. In: FARINATI, Alicia (Coord.). *Salud, derecho y equidad: principios constitucionales*. Políticas de salud. Bioética. Alimentos y desarrollo. Buenos Aires: Ad Hoc, 2001.

BIERRENBACH, Juliana. Limites e caminhos à responsabilidade pelo produto na esfera penal. In: PASCHOAL, Janaína Conceição; SILVEIRA, Renato de Mello Jorge (Coords.). *Livro homenagem a Miguel Reale Júnior*. Rio de Janeiro: GZ, 2014.

BISSON, Marcelo Polacow. *Farmácia clínica & atenção farmacêutica*. 2. ed. Barueri, SP: Manole, 2007.

BITENCOURT, César Roberto; MONTEIRO, Luciana de Oliveira. A desproporcional cominação de penas pelo art. 273 do Código Penal e sua inconstitucionalidade. In: BOZZA, Fábio; ZILIO, Jacson. *Estudos críticos sobre o sistema penal*. Curitiba: LEDZE, 2012.

_____. *Tratado de Direito Penal: parte especial*. Dos crimes contra os costumes até dos crimes contra a fé pública. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2008. v. 4.

_____. *Código penal comentado*. São Paulo: Saraiva, 2002.

BLANK, Dionis Mauri Penning; BRAUNER, Maria Cláudia Crespo. Medicalização da saúde: biomercado, justiça e responsabilidade social. *Juris*, Rio Grande, v. 14, p. 7-24, 2009.

BOBBIO, Norberto. *A era dos direitos*. Trad. Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro, 2004.

_____. *Estado, governo, sociedade: para uma teoria geral da política*. Trad. Marco Aurélio Nogueira. 8. ed. São Paulo: Paz e Terra, 2000.

_____. *A teoria das formas de governo*. 4. ed. Brasília: Editora UNB, 1985.

BONFIM, José Ruben de Alcântara. A mercadização de produtos farmacêuticos e a inação governamental no Brasil. In: BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda; BONFIM, José Ruben de Alcântara (Orgs.). *Medicamentos e a reforma do setor saúde*. São Paulo: Hucitec, 1999.

_____; CASTRO, Igor Linhares. O desenvolvimento do mercado de produtos farmacêuticos genéricos no Brasil. In: BUSS, Paulo Marchori; CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmen Phang Romero. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.

BONFIM, José Ruben de Alcântara; BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda. Prefácio. *Medicamentos e a reforma do setor saúde*. São Paulo: Hucitec, 1999.

BOTTINI, Pierpaolo da Cruz. *Crimes de perigo abstrato*. 3. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2013.

_____. Princípio da precaução, Direito Penal e sociedade de risco. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, ano 14, n. 61, p. 44-121, jul. /ago. 2006.

BRÁS, Alberto. Delitos anti-económicos e contra a saúde pública. *Boletim da Faculdade de Direito da Universidade de Macau*. n. 3, v. 1, p. 143-154, 1997.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. *A construção do SUS: histórias da Reforma Sanitária e do Processo Participativo*. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/construcao_do_SUS_2006.pdf>. Acesso em: 30 out. 2013.

_____. _____. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. *Plano Nacional de Saúde – PNS: 2012-2015*. Brasília: Ministério da Saúde, 2011. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/plano_nacional_saude_2012_2015.pdf>. Acesso em: 14 jun. 2014.

_____. _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Relatório Anual de Atividades da ANVISA-2006*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2007.

BRUN, Felipe Caballero. Sobre los límites a la punibilidad de la tentativa en el Derecho español. *Revista Penal*, n. 23, p. 3-12, 2009.

BRUNI, Aline Thais; VELHO, Jesus Antônio; OLIVEIRA, Marcelo Firmino de (Orgs.). *Fundamentos de química forense: uma análise prática da química que soluciona crimes*. Campinas, SP: Millennium, 2012.

BRUNO, Francesco; FERRACUTI, Franco; FERRANTI, Paolo. Le sofisticazioni alimentari e farmaceutiche e le contaminazioni industriali come reati contro la pubblica incolumità ed attentati alla qualità della vita. In: FERRACUTI, Franco (Org.). *Trattato di criminologia, medicina criminologica e psichiatria forense*. Milano: Giuffrè, 1988.

BRUNO, Aníbal. *Direito Penal: parte geral*. Rio de Janeiro: Forense, 1967. t. 1.

BUENO, Eduardo; TAITELBAUM, Paula. *Vendendo saúde: história da propaganda de medicamentos no Brasil*. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2008. (Série I. História da Saúde).

BUSATO, Paulo César. *Fundamentos para um direito penal democrático*. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2013.

_____. *Reflexões sobre o sistema penal do nosso tempo*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011.

_____. *Direito Penal: parte especial – artigos 235 a 361 do Código Penal*. São Paulo: Atlas, 2016, v.3.

_____. Autoria e participação nos delitos de pessoas jurídicas: uma análise crítica da responsabilidade por ricochete adotada pelo Superior Tribunais de Justiça. In: CHOUKR, Fauzi Hassan; LOUREIRO, Maria Fernanda; VERVAELE, John. *Aspectos contemporâneos da responsabilidade penal da pessoa jurídica*. São Paulo: Federação do Comércio do Estado de São Paulo, 2014.

_____; KÄSSMAYER, Karin. Intervenção mínima x precaução: conflito entre princípios no direito penal ambiental. In: BUSATO, Paulo César; KÄSSMAYER, Karin (Orgs.). *Direito e risco: o direito do ambiente na sociedade de risco*. Curitiba: UNIFAE, 2008.

BUSSAB, Dora; MATTA, Natália Fernandes Aliende da. *Manual dos crimes contra as relações de consumo*. São Paulo: Imprensa Oficial, 1999.

CAFFERATTA, Néstor A. Derecho a la salud y derecho ambiental. *Revista de derecho ambiental: doctrina, jurisprudencia, legislación y práctica*, n. 18, v. 3, p. 1-17, 2009.

CALDEIRA, Felipe Machado. A conformação constitucional do Direito Penal econômico e a impossibilidade de sobreposição de sanção administrativa e penal. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, ano 20, v. 95, p. 327-356, mar./abr. 2012.

CALLEGARI, André Luís; MOTTA, Cristina Reindolff da. Estado e política criminal: a expansão do Direito Penal como forma simbólica de controle social. In: _____ (Org.). *Política criminal, Estado e democracia*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007.

_____; WERMUTH, Maiquel Ângelo Dezordi. Crimes organizado: conceito e possibilidade de tipificação diante do contexto de expansão do Direito Penal. In: PRADO, Luiz Regis; DOTTI, René Ariel (Org.). *Doutrinas essenciais: Direito Penal econômico e da empresa*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011. v. 6 (Direito Penal empresarial, crime organizado, extradição e terrorismo).

CAMAÑO ROSA, Antonio. *Tratado de los delitos*. Montevideo: Editorial Amalio M. Fernandez, 1967.

CÂMARA de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. Preços máximos de medicamentos por princípio ativo. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/0764e30045e7354795dbb57ffa9843d8/LISTA+CONFORMIDADE_2014-10-20.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 8 jan. 2015.

CÂMARA dos Deputados. Coleção de Leis do Império do Brasil. Disponível em: <[http://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/legislacao/publicacoes /doimperio](http://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/legislacao/publicacoes/doimperio)>. Acesso em: 27 mar. 2015.

_____. Legislação informatizada. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/legislacao/publicacoes/doimperio>>. Acesso em: 27 mar. 2015.

CAMPOS, Gastão Wagner de Sousa. *A saúde pública e a defesa da vida*. 3.ed. São Paulo: Hucitec, 2006.

CANCIAN, Natália. Sistema nacional para rastrear medicamentos deve sair somente em 2021. *Folha de São Paulo*. 01/06/2016. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2016/06/1776938-sistema-nacional-para-rastrear-medicamentos-deve-sair-so-em-2021.shtml>>. Acesso em: 01/06/2016.

CANCIO MELIÁ, Manuel. El injusto de los delitos de organización: peligro y significado. In: CALLEGARI, André Luís (Org.). *Política criminal, Estado e democracia*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007.

_____. El caso Contergan cuarenta años después. *Anuário de Derecho Económico y de la empresa*, p. 5-14, 2011.

CANOTILHO, José Joaquim et al. (Orgs.). *O direito e os medicamentos: vigilância sanitária, direito do consumidor e regulamentação das práticas químico-farmacêuticas*. Rio de Janeiro: Sociedade Interamericana de Vigilância Sanitária, 2011.

_____. *Estado de Direito*. Lisboa: Gradiva, 1999 (Coleção Cadernos Democráticos).

_____. *Teoria dos direitos fundamentais*. 5. ed. Trad. Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2008.

_____. *Direito Constitucional e teoria da constituição*. 5. ed. Coimbra/Portugal: Almedina, s/d.

CAPONI, Sandra. Viejos y nuevos riesgos: en busca de otras protecciones. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 23, p. 07-15, jan. 2007.

CARPENTIERI, José Rafael. *História crítica do Direito Penal*. Porto Alegre, RS: Sérgio Antonio Fabris, 2012.

CARVALHEIRO, José da Rocha; MARQUES, Maria Cristina Costa; MOTA, André. A construção da saúde pública no Brasil do Século XX. In: ROCHA, Aristides Almeida; CESAR, Chester Luiz Galvão. *Saúde Pública: bases conceituais*. São Paulo: Atheneu, 2008.

CARVALHO, Érika Mendes; CARVALHO, Gisele Mendes de. Direito Penal de risco e responsabilidade pena das pessoas jurídicas: a propósito da orientação jurisprudencial do STJ. In: PRADO, Luiz Regis; DOTTI, René Ariel (Org.). *Doutrinas essenciais: Direito Penal econômico e da empresa*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011. v. 1 (Teoria Geral da Tutela Penal Transindividual).

_____; ANDRADE, Andressa Paula de; FERREIRA, Pedro Paulo da Cunha. A recepção político-criminal da precaução e os rumos do Direito Penal contemporâneo. *Ciências Penais*, ano 8, n. 15, p. 395-418, jul./dez. 2011.

CARVALHO, Guido Ivan de; SANTOS, Lenir. *Sistema Único de Saúde: comentários à Lei Orgânica da Saúde (Leis n. 8.080/90 e n. 8.142/90)*. 4. ed. rev. e atual. Campinas, SP: Editora da Unicamp, 2006.

CARVALHO, Mariana Siqueira. A saúde como direito social fundamental na Constituição Federal de 1998. *Revista de Direito Sanitário*, v. 4, n. 2, p. 15-31, jul. 2003.

CARVALHO, Déa et al. O Sistema Único de Saúde, uma retrospectiva e principais desafios. In: ALVES, Sandra Mara Campos; DESDUQUE, Maria Célia; DINO NETO, Nicolao (Orgs.). *Direito Sanitário em perspectiva*. Brasília, DF: FIOCRUZ, 2013. v. 2.

CASAS, Carmen Phang Romero. Do complexo médico-industrial ao complexo industrial da saúde: os enfoques teóricos-conceituais. In: BUSS, Paulo Marchori; CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmen Phang Romero. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.

CASTILHO, Ela Wiecko Volkmer. Crimes contra a saúde pública. In: ARANHA, Márcio Iorio (Org.). *Direito Sanitário e saúde pública*. Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde, Departamento de Gestão da Educação na Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2003. (Coletânea de Textos, v. 1).

CASTRO, Myrella Lessio et al. Normas para a prescrição de medicamentos em odontologia. *Revista Periodontia*, v. 19, n. 3, p. 7-10, set. 2009.

CEREZO MIR, José. Los delitos de peligro abstracto en el ámbito del derecho penal del riesgo. *Revista de Derecho Penal y Criminología*. 2. Época, n. 10, p. 47-72, 2002.

CEREZO MIR, José. Sanções penais e administrativas no direito espanhol. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, v. 1, n. 2, p. 27-40, abr./jun. 1993.

CERVINI, Raúl. Tomographic approach: concepto y proyección garantista en el campo de la criminalidad económica. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*. Ano 21, n. 100, p. 503-562, jan./fev. 2013.

CHAISE, Valéria Falcão. *A publicidade em face do Código de Defesa do Consumidor*. São Paulo: Saraiva, 2001.

CHUEIRI, Vera Karan de. *Filosofia do direito e modernidade: Dworkin e a possibilidade de um discurso instituinte de direitos*. Curitiba, PR: JM Editora, 1995.

CHUEIRI, Vera Karan de; SAMPAIO, Joanna Maria de Araújo. Coerência, integridade e decisões judiciais. *Revista de Estudos Jurídicos UNESP*, v. 16, n. 23, 2012, p. 367-391. Disponível em: <<http://periodicos.franca.unesp.br/index.php/estudosjuridicosunesp/article/view/572/656>>. Acesso em: 10 out. 2013.

COCHRANE Community. Tamiflu & Relenza: how effective are they? Disponível em: <<http://community.cochrane.org/features/tamiflu-relenza-how-effective-are-they>>. Acesso em: 8 jun. 2015.

CÓDIGO Sanitário Estadual. Disponível em: <http://www2.normaambiental.com.br/bolzan/lpext.dll/np/Infobase12/163c820/163cb23/163ee07?f=templates&fn=document-frame.htm&2.0#JD_PRLLei133312001>. Acesso em: 16 jul. 2014.

COMISSÃO da Indústria Farmacêutica. Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná. As 10 maiores indústrias farmacêuticas do país em 2014. Disponível: <<http://varejo.espm.br/13065/as-10-maiores-industrias-farmaceuticas-do-pais-em-2014>>. Acesso em: 31 jan. 2015.

CONDE-PUMPIDO FERREIRO, Cândido; DÍAZ MARTÍNEZ, P. (Coord.). *Código Penal comentado: con concordâncias y jurisprudência; actualizado a la LO 5/2010 de 23 de junio de 2010*. 3. ed. Barcelona: Bosch, 2012. Tomo II.

CONILL, Eleonor Minho. Epidemiologia e sistema de saúde: fundamentos históricos e conceituais para uma discussão sobre o acompanhamento de direitos na prestação de serviços. In: ARANHA, Márcio Iório (Coord). *Curso de extensão em direito sanitário para membros do Ministério Público e da Magistratura Federal. Ministério da Saúde. Programa Apoio ao Fortalecimento do Controle Social no SUS*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2002.

CONSTITUIÇÃO da Organização Mundial da Saúde. Disponível em: <<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html>>. Acesso em: 8 set. 2014.

CONSULICH, Federico. Il tradimento di Ippocrate. Ragionevolezza ed effettività delle fattispecie di comparaggio, tra Diritto Penale classico e Diritto Penale moderno. *Rivista trimestrale di Diritto Penale dell'economia*, Padova, v. 21, 1-2, p. 1-35, jan./jun. 2008.

CONSULTA Pública: enquadramento de medicamentos isentos de prescrição. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/8af4d78047f122ca9fa7bfbdc15bfe28/Consulta+P%C3%BAblica+n%C2%B0+27+GGMED+SUMED.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 16 jun. 2015.

CORACINI, Celso Eduardo Faria. Contexto e conceito para o Direito Penal econômico. In: PRADO, Luiz Regis; DOTTI, René Ariel (Orgs.). *Doutrinas essenciais: Direito Penal econômico e da empresa. Teoria Geral da Tutela Penal Transindividual*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011. v. 1 (Teoria Geral da Tutela Penal Transindividual).

CORCOY BIDASOLO, Mirentxu. Algunas cuestiones sobre el injusto típico em los delitos de peligro. *Revista de Derecho Penal Rubinza-Culzoni*, n. 2, p. 81-118, 2007.

COSTA, Geraldo de Faria Martins. A proteção da saúde do consumidor na ordem econômica: direito subjetivo público. *Revista de Direito do Consumidor*, n. 21, p. 132-141, jan./mar. 1997.

COSTA, Ediná Alves. *Vigilância sanitária, saúde e cidadania*. Belo Horizonte, MG: Coopmed, 2001.

_____. Vigilância sanitária e proteção da saúde. In: ARANHA, Márcio Iório (Org.). *Direito sanitário e saúde pública*. Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde, Departamento de Gestão da Educação na Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2003. (Coletânea de Textos, v. 1)

_____. Fundamento da Vigilância Sanitária. In: COSTA, Ediná Alves (org.). *Vigilância Sanitária: temas para debate*. Salvador, BA: EDUFBA, 2009 (Coleção Sala de Aula, 7).

_____; SOUZA, Gisélia Santana. Considerações teóricas e conceituais acerca do trabalho em vigilância sanitária, campo específico do trabalho em saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 15, supl. 3, p. 3329-3340, nov. 2010.

_____. Vigilância sanitária: defesa e proteção da saúde. In: ROUQUAYROL, Maria Zélia; ALMEIDA, Naomar. *Epidemiologia e saúde*. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003.

COSTA JÚNIOR, Paulo José da. *Direito Penal: curso completo*. 12. ed. São Paulo: Saraiva, 2010.

_____. *Crimes contra o consumidor*. São Paulo: Editora Jurídica Brasileira, 1999.

COSTA, Pietro. O Estado de Direito: uma introdução histórica. In: COSTA, Pietro; ZOLO, Danilo. *O Estado de Direito: história, teoria, crítica*. Trad. Carlos Alberto Dastoli. São Paulo: Martins Fontes, 2006.

_____. *Soberania, representação, democracia: ensaios de história do pensamento jurídico*. Curitiba, PR: Juruá, 2010.

COSTA, Sílvia Chaves Lima. A nova face da corrupção frente à tutela da ordem econômica. In: LA TORRE, Ignacio Berbugo Gómez de; BECHARA, Ana Elisa Liberatore Silva (Coord.). *Estudios sobre la corrupción: una reflexión hispano brasileña*. Salamanca: Universidad de Salamanca, 2013.

COUTINHO, Jacinto Nelson de Miranda. Da política pública ditada pelo Poder Judiciário no tocante à saúde pública e o paradoxo quanto à política carcerária. In: BESTER, Gisela Maria (Org.). *Sistema penal contemporâneo: a crítica e o debate – estudos em homenagem a Antônio Cláudio Mariz de Oliveira*. Anápolis, GO: Universidade Estadual de Goiás, 2010.

CRETELLA JÚNIOR, José. *Elementos de Direito Constitucional*. 4 ed. rev., atual. e ampliada. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2000.

CUNHA, J. M. Damião. Crimes contra a vida em sociedade. In: DIAS, Jorge de Figueiredo (Dir.). *Comentário conimbricense do Código Penal: parte especial: tomo II, artigos 202º a 307º*. Coimbra: Coimbra Editora, 1999.

CUSTODERO, Olindo. Rilievi in ordine alla tutela penale della salute pubblica. *Rivista Trimestrale di Diritto Penal Dell'economia*, Padova, v. 13, n. 1-2, p. 65-86, jan./jun. 2000.

DAL BOSCO, Maria Goretti. Direitos fundamentais sociais: o direito à saúde no Brasil e nos países do Leste Europeu, segundo a perspectiva garantista de Ferrajoli. *Ciências Sociais Aplicadas em Revista*, Marechal Cândido Rondon, v. 10, n. 19, p. 9-22, 2º sem. 2010.

_____. Direitos fundamentais sociais e políticas públicas em saúde: primeiros passos da vigência da Lei Complementar 141. In: ALVIM, Joaquim Leonel de Rezende et al. (Coord.). *Direitos sociais e políticas públicas I*. Florianópolis, SC: FUNJAB, 2012.

DALLARI, Sueli Gandolfi. Poderes republicanos e a defesa do direito à saúde: evolução da proteção do direito à saúde nas Constituições do Brasil. In: BRASIL. Ministério da Saúde. *Direito Sanitário em perspectiva*. Brasília, DF: Fundação Oswaldo Cruz, 2013. v. 2.

_____. Direito Sanitário: fundamentos, teoria e efetivação. In: AITH, Fernando et al. (Orgs.). *Direito Sanitário: saúde e direito, um diálogo possível*. Belo Horizonte, MG: Escola de Saúde Pública de Minas Gerais, 2010.

_____. Direito Sanitário. In: ARANHA, Márcio Iorio (Org.). *Direito Sanitário e saúde pública*. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Família. Departamento de Gestão da Educação da Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2003. (Coletânea de Textos, v. 1).

_____. Uma nova disciplina: o direito sanitário. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 22, n. 4, p. 327-334, ago. 1988.

_____. *Os Estados brasileiros e o direito à saúde*. São Paulo, Hucitec, 1995.

_____. O direito à saúde. *Revista Saúde Pública*, São Paulo, v. 22, n. 1, p. 57-63, fev. 1998.

_____. Organização jurídica do sistema de saúde brasileiro. In: ROCHA, Aristides Almeida; CESAR, Chester Luiz Galvão. *Saúde pública: bases conceituais*. São Paulo: Atheneu, 2008.

_____. A construção do direito à saúde no Brasil. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo v. 9, n. 3 p. 9-34, nov. 2008 /fev. 2009.

DANIEL CESANO, José. El delito de contaminación, adulteración o envenenamiento doloso mediante la utilización de residuos peligrosos (artículo 55, primer párrafo de la ley 24.051): anatomía de una figura de peligro. *Revista de Derecho Penal Rubinzal-Culzoni*. n. 2, p. 241-283, 2007.

DARCIE, Stefan Doering. Notas reflexivas em torno do direito penal econômico e do conteúdo material do ilícito penal econômico. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, p. 357-404, ano 20, n. 95, mar./abr. 2012.

D'ÁVILA, Fábio Roberto. Direito penal e direito sancionador: sobre a identidade do direito penal em tempos de indiferença. In: WUNDERLICH, Alexandre (Coord.). *Política criminal contemporânea: criminologia, direito penal e direito processual penal; homenagem do Departamento de Direito Penal e Processual Penal pelos 60 anos da Faculdade de Direito da PUC/RS*. Porto Alegre, RS: Livraria do Advogado, 2008.

DELEHAYE, Sara. *La tutela penale del consumatore di farmaci*. Università degli Studi di Sassari. 2010. 162 f. Tesi (Dottorato di ricerca in Diritto ed Economia dei Sistemi Produttivi). Università degli Studi di Sassari.

DESCLAUX, Alice. O medicamento, um objeto de futuro na antropologia da saúde. *Mediações*, v. 11, n. 2, p. 113-130, 2006.

DECLARAÇÃO Universal de Direitos do Homem. Disponível em: <<http://www.dhnet.org.br/direitos/deconu/textos/onu3.htm#Artigo23>>. Acesso em: 5 maio 2013.

DIÁRIO de Sevilla. La Secta. 14 nov. 2014. Disponível em: <<http://www.diariodesevilla.es/article/opinion/1900027/la/secta.html>>. Acesso em: 25 ago. 2015.

DIAS, Cláudia Cilento. Crime hediondo em saúde pública: discussão sobre as Leis n. 9.677/1998 e 9.695/1998. *Revista de Direito Sanitário*. São Paulo, v. 2, n. 2, p. 9-30, jul. 2001.

DIAS, Hélio Pereira. *Direitos e obrigações em saúde*. Brasília, DF: ANVISA, 2002.

_____. *Direito Sanitário*. Disponível em: <http://www.anvs.gov.br/divulga/artigos/artigo_direito_sanitario.pdf>. Acesso em: 22 jan. 2013.

_____. *A responsabilidade pela saúde: aspectos jurídicos*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 1995.

DIAS, Jorge de Figueiredo. O Direito Penal entre a “sociedade industrial” e a “sociedade do risco”. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, São Paulo, v. 9, n. 33, p. 48-53, jan./mar. 2001.

DÍEZ RIPOLLÉS, José Luis. De la sociedad de riesgo a la seguridad ciudadana: un debate desenfocado. In: CALLEGARI, André Luís (Org.). *Política criminal, Estado e democracia*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007.

_____. El derecho penal simbólico y los efectos de la pena. In: ARROYO ZAPATERO, Luis; NEUMANN, Ulfrid; NIETO MARTÍN, Adán (Coord.). *Crítica y justificación del derecho penal en el cambio de siglo*. Cuenca: Ediciones de la Universidad de Castilla-La Mancha, 2003.

_____. El bien jurídico protegido en un derecho penal garantista. *Jueces para la democracia*, n. 30, p. 10-19, nov. 1997.

DONO de farmácia é preso suspeito de vender medicamentos falsificados. Disponível em: <<http://g1.globo.com/pr/norte-noroeste/noticia/2014/10/dono-de-farmacia-e-preso-suspeito-de-vender-medicamentos-falsificados.html>>. Acesso em: 7 jan. 2015.

DONO de farmácia é preso em SP por produzir falso remédio contra câncer. Disponível em: <<http://g1.globo.com/sao-paulo/noticia/2015/12/dono-de-farmacia-e-preso-em-sp-por-produzir-falso-remedio-contr-cancer.html>>. Acesso em: 22 abr. 2016.

DOTTI, René Ariel. A incapacidade criminal da pessoa jurídica (uma perspectiva do direito brasileiro). In: PRADO, Luiz Regis; DOTTI, René Ariel (Org.). *Doutrinas essenciais: Direito Penal econômico e da empresa*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011. v. 1 (Teoria Geral da Tutela Penal Transindividual).

_____. *Curso de Direito Penal: parte geral*. Rio de Janeiro: Forense, 2002.

_____. A incapacidade criminal da pessoa jurídica: uma perspectiva do direito brasileiro. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, n. 11, v. 3, p. 184-207, 1995.

DOVAL PAIS, Antônio. *Delitos de fraude alimentario: análisis de sus elementos esenciales*. Pamplona: Editorial Aranzadi, 1996.

DUARTE, André. *Vidas em risco: crítica do presente em Heidegger, Arendt e Foucault*. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2010.

DUSI, Ramon Garcia. *A inconstitucionalidade da aplicação analógica da pena do crime de tráfico de drogas aos crimes previstos no artigo 273 do Código Penal*. Universidade de Brasília. 2014. 68 f. Monografia de Graduação (Graduação em Direito). Universidade de Brasília.

DWORKIN, Ronald. *A raposa e o porco espinho: justiça e valor*. Trad. Marcelo Brandão Cipolla. São Paulo: Martins Fontes, 2014.

_____. *Domínio da vida: aborto, eutanásia e liberdades individuais*. Trad. Jefferson Luiz Camargo. São Paulo: Martins Fontes, 2003.

_____. *O império do direito*. Trad. Jefferson Luiz Camargo. São Paulo: Martins Fontes, 2003.

_____. *Levando os direitos a sério*. Trad. Nelson Boeira. São Paulo: Martins Fontes, 2002.

_____. *A virtude soberana: teoria e prática da igualdade*. Trad. Jussara Simões. São Paulo: Martins Fontes, 2005.

ESQUIVEL, Carla Liliane Waldow. *Entrevista com Karine Fabíola Frost: Farmacêutica da Farmácia Popular de Marechal Cândido Rondon*. Marechal Cândido Rondon. 28 maio 2015.

FAGUNDES, Regina Lúcia Martins; COSTA, Yana Roberta da. Uso dos alimentos funcionais na alimentação. *Revista Higiene Alimentar*, São Paulo, v. 17, n. 108, p. 42-48, maio 2003.

FAGUNDES, Priscila Oliveira; CHIAPPA, Ricardo. Avaliação do uso de medicamentos não registrados no Brasil demandados por meio de ações judiciais no Estado de Minas Gerais. In: AITH, Fernando et al. *Direito Sanitário, saúde e direito — um diálogo possível*. Belo Horizonte, MG: Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais, 2010.

FALAVINHA, Diego Hermínio Stefanutto et al. A construção do conceito de responsabilidade social empresarial e sua aplicação para as indústrias farmacêuticas. In: MARCHETTO, Patrícia Borba et al. (Orgs.). *Temas fundamentais de direito e bioética*. São Paulo: Cultura Acadêmica, 2012.

FARIA, Juliana Criz Alves de Souza Nogueira. *Ações no combate e na prevenção da falsificação de medicamentos*. Especialização UNB. 2008. Disponível em: <<http://www.cpgls.ucg.br/ArquivosUpload/1/File/V%20MOSTRA%20DE%20PRODUO%20CIENTIFICA/SAUDE/62.pdf>>. Acesso em: 11 dez. 2014, p. 2.

FALEIROS, Vicente de Paula; SILVA, Jacinta de Fátima Senna da; VASCONCELLOS, Luiz Carlos Fadel de; SILVEIRA, Rosa Maria Godoy. *A construção do SUS: histórias da reforma sanitária e do processo participativo*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2006.

FALEIROS, Daniel Resende et al. Assistência farmacêutica: o reverso do imperativo tecnológico da medicalização. In: AITH, Fernando et al. (Orgs.). *Direito Sanitário: saúde e direito, um diálogo possível*. Belo Horizonte, MG: Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais, 2010.

FARIA, Bento de. *Código penal brasileiro: parte especial (arts. 213 a 361)*. Rio de Janeiro: Empresa “A Noite”, 1943. v. 5.

FEIJOO SÁNCHEZ, Bernardo. El actual debate alrededor de la teoría del bien jurídico. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, Ano 21, n. 100, p. 89-140, jan./ fev. 2013.

FELDENS, Luciano. *Tutela penal de interesses difusos e crimes do colarinho branco: por uma relegitimação da atuação do ministério público: uma investigação à luz dos valores constitucionais*. Porto Alegre, RS: Livraria do Advogado, 2000.

FERNANDES, Ana Valesca; SILVA, Gilson; LANA, Francisco Carlos Felix. Significando o risco sanitário: modos de atuação sobre o risco na vigilância sanitária. *Vigilância sanitária em debate: sociedade, ciência e tecnologia*. v. 2, n. 2, p. 17-26, 2014.

FERRARI, Eduardo Reale. Direito Penal do consumidor e Constituição Federal brasileira. *Revista da Associação Brasileira de Professores de Ciências Penais*, São Paulo, v. 1, jul./dez. 2004.

FERREIRA, Anderson de O. *Excipientes farmacotécnicos*. Disponível em: <<http://www.ebah.com.br/content/ABAAAetQAL/excipientes-adjuvantes>>. Acesso em: 28 maio 2015.

FERREIRA, José Eduardo de Almeida Leonel. Crimes de perigo abstrato: a última fronteira das ações criminalizáveis. In: PASCHOAL, Janaína Conceição; SILVEIRA, Renato de Mello Jorge (Coords.). *Livro homenagem a Miguel Reale Júnior*. Rio de Janeiro: GZ, 2014.

FELIPPE, Márcio Sotelo. *Razão jurídica e dignidade humana*. São Paulo: Max Limonad, 1996.

FERRO, Ana Luíza Almeida. Reflexões sobre o crime organizado e as organizações criminosas. In: PRADO, Luiz Regis; DOTTI, René Ariel (Org.). *Doutrinas essenciais: Direito Penal econômico e da empresa*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011. v. 6 (Direito Penal empresarial, crime organizado, extradição e terrorismo).

FEU ROSA, Antônio. *Direito Penal: parte especial*. São Paul: Editora Revista dos Tribunais, 1995.

FIGUERAS, Albert; NAPCHAN, Berta Mônica; BERGSTEN-MENDES, Gun. *Farmacovigilância: ação na reação*. São Paulo: Programa de Farmacovigilância, Centro de Vigilância Santiária, Secretaria de Estado da saúde de São Paulo, 2002.

FILOMENO, José Geraldo Brito. *Manual de direitos do consumidor*. 12. ed. São Paulo: Atlas, 2014.

FONSECA, Antônio Cezar Lima da. *Direito Penal do consumidor: Código de Defesa do Consumidor e Lei Federal n. 8.137/1990*. Porto Alegre, RS: Livraria do Advogado, 1999.

FÓRUM Nacional Contra a Pirataria e a Ilegalidade. Boletim n. 6, de 7 de julho de 2015. Disponível em: <<http://www.forumcontrapirataria.org/web/forum/boletim/216>>. Acesso em: 10 jun. 2015.

FOUCAULT, Michel. *Microfísica do poder*. Trad. Roberto Machado. 29. reimp. Rio de Janeiro: Edições Graal, 2011.

_____. *Em defesa da sociedade*. Trad. Maria Ermantina Galvão. 2. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2010.

FRAGOSO, Heleno Cláudio. *Lições de Direito Penal: parte geral*. 16. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2004.

_____. *Lições de Direito Penal: parte especial*. São Paulo: José Bushatsky, 1965. v. 3.

FRANCO, Alberto Silva. Há produto novo na praça. *Boletim do IBCCRIM*, São Paulo, v. 70, p. 5-6, set. 1998. Edição especial.

_____. Crime hediondo: um conceito-fantasma à procura de um legislador penal. *Boletim IBCCRIM*, São Paulo, n. 161, v. 13, p. 12-13, abr. 2006.

GADELHA, Carlos A. Grabis; MALDONADO, José Manuel S. de Varge. O papel da inovação na indústria farmacêutica: uma janela de oportunidade no âmbito do complexo industrial da saúde. In: BUSS, Paulo Marchori; CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmen Phang Romero. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.

GALVÃO, Márcio Antônio Moreira. Origem das políticas de saúde pública no Brasil: do Brasil Colônia a 1930. Textos do Departamento de Ciências Médicas da Escola de Farmácia da Universidade Federal de Ouro Preto. Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde, p. 9-11. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/origem_politicas_saude_publica_brasil.pdf>. Acesso em: 7 ago. 2014.

GARCÍA ALBERO, Ramón. La relación entre ilícito administrativo: texto y contexto de las teorías sobre la distinción de ilícitos. In: QUINTERO OLIVARES, Gonzalo; MORALES PRATS, Fermín. *El nuevo derecho penal español*. Estudios penales em memoria del Profesor José Manuel Valle Muñiz. Pamplona: Aranzadi, 2001.

GELIS FILHO, Antônio; GELIS FILHO, Antônio. Globalização, serviços de saúde e Direito Internacional. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 2, n. 3, nov. 2001.

GIAMPAOLI, Anderson Pires. Da responsabilidade penal do farmacêutico no delito de tráfico de drogas. *Boletim IBCCRIM*, n. 220, v. 18, p. 16-17, 2011.

GIMENES, Eron Veríssimo. Crimes contra a saúde pública e falsificação, adulteração e outras irregularidades em medicamentos e substâncias alimentícias. *Revista do Instituto de Pesquisas e Estudos*, n. 26, p. 219-236, 1999.

GIORGI, Raffaele de. O risco na sociedade contemporânea. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 9, n. 1, p. 39-40, mar./jun. 2008. Disponível em: <http://www.estig.ipbeja.pt/~ac_direito/RiscoSociedadeG.pdf>. Acesso em: 16 ago. 2014.

_____. O direito na sociedade do risco. *Revista Opinião Jurídica*, Fortaleza, v. 1, n. 5, 2005, p. 388-389. Disponível em: <http://www.faculdadechristus.com.br/index.php?option=com_flippingbook&view=book&id=36:revis-ta-opinio-juridica-nd-5&catid=3:revista-opinio-juridica>. Acesso em: 16 ago. 2014.

_____. *Direito, democracia e risco: vínculos com o futuro*. Porto Alegre, RS: Sérgio Antônio Fabris, 1998.

GOERNER, Gustavo. Los delitos de peligro abstracto y las garantías constitucionales. *Revista de Derecho Penal Rubinza-Culzoni*. n. 2, p. 559-586, 2002.

GOLDSTEIN, Raúl. *Diccionario de derecho penal y criminología*. 3. ed. actualizada y ampliada. Buenos Aires: Editorial Astrea, 1993.

GONÇALVES, Marcel Figueiredo. Sobre a fundamentação dos delitos cumulativos: alguns questionamentos. *Revista de Estudos Criminais*, n. 36, v. 10, p.109-142, 2010.

GRACIA MARTÍN, Luis. Globalização econômica e Direito Penal. In: PRADO, Luiz Regis; DOTTI, René Ariel (Org.). *Doutrinas essenciais: Direito Penal econômico e da empresa*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011. v. 1 (Teoria Geral da Tutela Penal Transindividual).

_____. A modernização do direito penal como exigência da realização do postulado do estado de direito (social e democrático). *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, ano 19, n. 88, p. 95-142, jan./fev. 2011.

_____. *Prolegômenos para a luta pela modernização e expansão do direito penal e para a crítica do discurso de resistência*. Porto Alegre, RS: Sérgio Antônio Fabris Editor, 2005.

GRECO, Luís. Princípio da ofensividade e crimes de perigo abstrato: uma introdução ao debate sobre o bem jurídico e as estruturas do delito. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, ano 12, n. 49, p. 89-147, jul./ago. 2004.

_____. *Modernização do direito penal, bens jurídicos coletivos e crimes de perigo abstrato*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011.

_____. Tem futuro a teoria do bem jurídico? Reflexões a partir da decisão do Tribunal Constitucional Alemão a respeito da decisão do crime de incesto (§ 173 Strafgesetzbuch). *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, ano 18, n. 82, p. 165-185, jan./fev. 2010.

GRECO, Rogério. *Código Penal comentado*. 5. ed. rev., ampl. e atual. Niterói, RJ: Impetus, 2011.

_____. Direito penal do inimigo. Disponível em: <<http://www.rogeriogreco.com.br/?p=1029>>. Acesso em: 19 abr. 2016.

GRECO FILHO, Vicente; RASSI, João Daniel. A corrupção e o Direito Administrativo Sancionador. In: PASCHOAL, Janaína Conceição; SILVEIRA, Renato de Mello Jorge. *Livro em Homenagem a Miguel Reale Júnior*. Rio de Janeiro: GZ Editora, 2014.

GUARAGNI, Fábio André. Responsabilidade penal do ente coletivo: pilastras político-criminais derivadas das noções de sociedade de risco e alteridade. In: CHOUKR, Fauzi Hassan; LOUREIRO, Maria Fernanda; VERVAELE, John. *Aspectos contemporâneos da responsabilidade penal da pessoa jurídica*. São Paulo: Federação do Comércio do Estado de São Paulo, 2014, v. 2.

_____; LOUREIRO, Maria Fernanda. A autoria criminal de pessoa jurídica. In: BUSATO, Paulo César (Org.). *Teoria do Delito*. Série Direito Penal baseado em casos. Curitiba: Juruá, 2012.

GUIA para preparar os seus próprios esteroides injetáveis. Disponível em: <<https://pt.thinksteroids.com/artigos/guia-preparar-esteroides-injetaveis/>>. Acesso em: 16 set. 2015.

GUIMARÃES, Sérgio Chastinet Duarte. *Tutela penal do consumo: abordagem dos aspectos penais do código de defesa do consumidor e do artigo 7º da Lei Federal n. 8.137, de 27.12.1990*. Rio de Janeiro: Revan, 2004.

GUISE, Mônica Stufen. *Comércio internacional, patentes e saúde pública*. Curitiba, PR: Juruá, 2011.

HAMMERSCHMIDT, Denise. *Transgênicos e Direito Penal*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2006.

_____. O risco na sociedade contemporânea e o princípio da precaução no direito ambiental. *Revista dos Tribunais*, ano 92, v. 808, p. 39-56, fev. 2003.

HASLER, Claire M. Alimentos funcionais: seu papel na prevenção de doenças e na promoção da saúde. Disponível em: <http://www.geocites.com/quack_watch/ff.htm?200521>. Acesso em: 26 jan. 2014.

HASSEMER, Winfried. Perspectivas del Derecho Penal futuro. *Revista Penal*. Barcelona: Universidade de Castilla-la Mancha, v. 1, p. 37-41, jan. 1998.

_____. Características e crises do moderno direito penal. *Revista de Estudos Criminais*, n. 8, v. 2, p. 54-66, 2003.

_____. ¿Puede haber delitos que no afecten a um bien jurídico penal? In: HEFENDEHL, Roland (ed.). *La teoria del bien jurídico: ¿Fundamento de legitimación del derecho penal o juego de abalorios dogmático?* Barcelona: Marcial Pons, 2007.

HEFENDEHL, Roland. Uma teoria social do bem jurídico. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, ano 18, n. 87, p. 103-120, nov./ dez. 2010.

_____. ¿Debe ocuparse el derecho penal de riesgos futuros? Bienes jurídicos colectivos y delitos de peligro abstracto. *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología*, n. 4, p. 01-13, jul. 2002.

HERINGER JÚNIOR, Bruno. Niklas Luhmann e o direito da sociedade: a função jurídico-penal. *Revista Ibero-Americana de Ciências Penais*, ano 8, n. 16, p. 61-95, jul./dez. 2008.

HERKENHOFF, João Baptista. *Curso de direitos humanos: gênese dos direitos humanos*. São Paulo: Acadêmica, 1994. v. 1.

HIGBY, Gregory J. Evolução da farmácia. In: GENNARO, Alfonso R. *Remington: a ciência e a prática da farmácia*. 20. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2004.

HERZOG, Félix. Algunos riesgos del derecho penal del riesgo. *Revista Penal*, n. 4, p. 54-57, 1999.

_____. Sociedad del riesgo, derecho penal, regulación del riesgo: perspectivas más allá del derecho penal. In: ARROYO ZAPATERO, Luis; NEUMANN, Ulfrid; NIETO MARTÍN, Adán (Coord.). *Crítica y justificación del derecho penal em el cambio de siglo*. Cuenca: Ediciones de la Universidad de Castilla-La Mancha, 2003.

HUNGRIA, Nelson. *Comentários ao Código Penal*. Tomo 2, v. 4, Rio de Janeiro: Forense, 1983.

HURTADO, Renato Lopes; LASMAR, Marcelo Carvalho. Medicamentos falsificados e contrabandeados no Brasil: panorama geral e perspectivas de combate ao seu consumo. *Cadernos de Saúde Pública*, n. 30, v. 4, p. 891-895, 2014.

INTERNATIONAL Narcotics Control Board. Repot 2013. Disponível em: <http://www.unodc.org/documents/lpo-brazil//Topics_drugs/INCB/2014/AR_2013_E.pdf>. Acesso em: 8 jan. 2015.

INTERPOL–International Police. Thousands of illicit online pharmacies shut down in the largest-ever global operation targeting fake medicines. Organized crime networks targeted in INTERPOL-coordinated Operation Pangea VII. Disponível em: <<http://www.interpol.int/News-and-media/News/2014/N2014-089>>. Acesso em: 12 jul. 2015.

ITINOSE, Ana Maria; LUCCA, Caroline Gheller; MAREK, Carla Brugin. *Farmacovigilância: um guia para profissionais de saúde*. Cascavel, PR: Edunioeste, 2009.

IVAMA, Adriana Mitsue; SOUZA, Nair Ramos. A importância da farmacovigilância: monitorização da segurança dos medicamentos. *Revista Racine*, n. 86, p. 82-88, jun. 2005.

IVAMA, Mitsue Adriana. A ação intersetorial com perspectiva de trabalho em rede. In: IVAMA, Mitsue Adriana; NORONHA, Ana Beatriz Noronha; HOFMEISTER, Maria da Graça Santanna (Orgs.). *Prevenção e combate à falsificação e fraude de medicamentos: uma responsabilidade compartilhada*. Brasília, DF: OPAS/ANVISA, 2005. (Série Técnica Medicamentos e Outros Insumos Essenciais para a Saúde, 2).

_____. et al. *Fórum Nacional: Prevenção e Combate à Falsificação e Fraude de Medicamentos: uma responsabilidade compartilhada*. Brasília, DF: Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS); Ministério

da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), 2004, p. 4. 07 de jan 2015. Disponível em: <[https://extranet.who.int/iris/restricted/bitstream/10665/170334/1/Forum CombateFalsificacao.pdf](https://extranet.who.int/iris/restricted/bitstream/10665/170334/1/Forum%20CombateFalsificacao.pdf)>. Acesso em: 7 jan. 2015.

JEFFERSON, Tom et al. Oseltamivir for influenza in adults and children: systematic review of clinical study reports and summary of regulatory comments. Disponível em: <<http://www.bmj.com/content/348/bmj.g2545>>. Acesso em: 8 jun. 2015.

KINDHÄUSER, Urs. Derecho penal de la seguridad. Los peligros de derecho penal en la sociedad del riesgo. *Cuadernos de Derecho Penal*, n. 10, p. 13-26, fev. 2014.

KOZICKI, Kátia. *Levando os direitos a sério*. Belo Horizonte, MG: Arraes, 2012.

KUHLEN, Lothar. El derecho penal del futuro. In: ARROYO ZAPATERO, Luis; NEUMANN, Ulfried; NIETO MARTÍN, Adán (Coord.). *Crítica y justificación del derecho penal en el cambio de siglo*. Cuenca: Ediciones de la Universidad de Castilla-La Mancha, 2003.

LAPORTE, Joan-Ramon; TOGNONI, Gianni; ROZENFELD, Suely. *Epidemiologia do medicamentos: princípios gerais*. Trad. Margaret de Fátima Rodrigues; Vera Lúcia Edais Pepe. São Paulo: Hucitec, 1989.

LAFÈVRE, Fernando; LAFÈVRE, Ana Maria. Saúde e doença: notas sobre alguns dilemas que afetam seu exercício na sociedade brasileira atual. In: BRASIL. Ministério da Saúde. *Direito Sanitário em Perspectiva*. Brasília, DF: Fundação Oswaldo Cruz, 2013.

_____. *O medicamento como mercadoria simbólica*. São Paulo: Cortez, 1991.

LAURENZO COPELLO, Patrícia. El sistema de sanciones por fraudes alimentarios en el ordenamiento jurídico español. *Alimentalex*, Madrid, n. 15, p. 11-32, jun. 1996.

LAURENZO COPELLO, Patrícia. Algunas reflexiones críticas sobre la tradicional división tripartita del dolo. In: MIR, Cerezo (Org.). *El nuevo Código Penal: presupuestos y fundamentos*: (libro homenaje al profesor Doctor Don Angel Torío López). Málaga: Editorial Comares, 1999.

LEITE, Alaor. O doping como suposto problema jurídico-penal: um estudo introdutório. In: ROXIN, Claus; GRECO, Luis; LEITE, Alaor. *Doping e Direito Penal*. São Paulo: Atlas, 2011.

LIMA, Darcy Roberto. *Manual de farmacologia clínica, terapêutica e toxicologia*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2004. v. 1.

LINARES ALEMÁN, Myrla. *Los fraudes en los alimentos*. Caracas: Instituto de Ciencias Penales y Criminológicas, 1981.

LYRA, José Francisco Dias da Costa. O que protege o Direito Penal? Bens jurídicos ou vigência da norma? *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, São Paulo, ano 20, n. 97, p. 143-182, jul./ago. 2012.

_____. A moderna sociedade do risco e o uso político do controle penal ou a alopoiesis do Direito Penal. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, São Paulo, ano 20, n. 95, p. 239-272, mar./abr. 2012.

LOPES, Cláudio Ribeiro; OTAVIANO, Luiz Renato Telles. Constatações e considerações sobre o conceito de inimigo no direito penal contemporâneo. *Ciências Penais*, ano 8, n. 14, p. 107-120, jan./jun. 2011.

_____. *Delinquência ambiental: os limites do Direito Penal*. Birigui, SP: Boreal, 2014.

LUCCHESI, Geraldo. A internacionalização da regulamentação sanitária. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 8, n. 2, p. 551, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232003000200016>. Acesso em: 5 ago. 2013.

_____. O direito à saúde e a vigilância sanitária. In: BRASIL. Ministério da Saúde. *Direito Sanitário em perspectiva*. Brasília, DF: Fundação Oswaldo Cruz, 2013, v. 2.

_____. Marco regulatório e a segurança e qualidade dos medicamentos. In: IVAMA, Mitsue Adriana; NORONHA, Ana Beatriz; HOFMEISTER, Maria da Graça Santana (orgs.). *Prevenção e combate à falsificação e fraude de medicamentos: uma responsabilidade compartilhada*. Brasília, DF: OPAS: Anvisa, 2005. (Série Técnica Medicamentos e Outros Insumos Essenciais para a Saúde, 2)

LUCENA, Regina Célia Borges de. O compromisso da vigilância sanitária com a garantia do direito à saúde: expressões no Plano Nacional de Saúde. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 14, n. 3, p. 95-111, nov. 2013 / fev. 2014.

LUIZI, Luiz. Bens constitucionais e criminalização. *Revista do Centro de Estudos Judiciários do Conselho da Justiça Federal*, Brasília, n. 4, p. 103-108, jan./abr. 1998.

_____. *Os princípios constitucionais penais*. 2. ed. rev. e aum. Porto Alegre, RS: Sérgio Antônio Fabris, 2003.

_____. Notas sobre a responsabilidade penal das pessoas jurídicas. In: PRADO, Luiz Regis (Coord.). *Responsabilidade penal da pessoa jurídica: em defesa do princípio da imputação penal subjetiva*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2001.

LUZ, Vladimir de Carvalho. Democracia dos pós-modernos? Notas sobre a democracia representativa e a liberdade no mundo contemporâneo. *Amicus Curiae*, ano 3, n. 3, 2006.

MACHADO, Fábio Guedes de Paula; MOURA, Bruno. Perspectivas político-criminais e dogmáticas do Direito Penal no contexto da sociedade de risco. *Ciências Penais*, ano 08, n. 15, p. 357-393, jul./dez. 2011.

MACHADO, Felipe Rangel de Souza. Os direitos sociais e o Poder Judiciário: o caso da saúde. In: SYDOW, Evanize; MENDONÇA, Maria Luisa (Org.). *Relatório de direitos humanos no Brasil 2009*. São Paulo: Fundação Heinrich Böll; Global Exchange, 2009.

MAIA, Samanatha. O mercado negro de medicamentos. *Carta Capital*, out. 2014. Disponível em: <<http://www.cartacapital.com.br/revista/821/o-mercado-negro-de-medicamentos-1645.html>>. Acesso em: 14 jan. 2015.

MAIZA, María Celilia. Delitos de peligro. *Revista de Derecho Penal Rubinzal-Culzoni*, n. 2, p. 589-685, 2007.

MANCUSO, Rodolfo de Camargo. *Interesses difusos: conceito e legitimação para agir*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2000.

MARQUES, Cláudia Lima; BENJAMIN, Antonio Herman V.; MIRAGEM, Bruno. *Comentários ao Código de Defesa do Consumidor*. arts. 1º a 74: aspectos materiais. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2003.

MARQUES, José Frederico. *Tratado de Direito Penal*. Campinas, SP: Millennium, 2002. v. 1.

MAZZA, G. *Alimentos funcionales: aspectos bioquímicos y de procesado*. Zaragoza: Acribia, 1998.

MEDICAMENTO Similar. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Inte+resse/Glossario/Medicamento+Similar>>. Acesso em: 1º maio 2015.

MEDICAMENTOS falsificados podem representar 15% do mercado, aponta OMS. Disponível em: <<http://www.ebc.com.br/noticias/saude/2015/07/medicamentos-falsificados-podem-representar-15-do-mercado-aponta-oms>>. Acesso em: 22 abr. 2016.

MEDICINES: spurious/falsey-labelled/ falsified/counterfeit (SFFC) medicines. Disponível em: <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>>. Acesso em: 14 jan. 2015.

MELO, Daniela Oliveira de; RIBEIRO, Eliane; STORPIRTISP, Sílvia. A importância e a história dos estudos de utilização de medicamentos. *Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas*, v. 42, n. 4, p. 475-485, out./dez. 2006.

MELLO, Dirceu Raposo; OLIVEIRA, Granville Garcia de; CASTANHEIRA, Laura Gomes. A regulação de medicamentos: evolução e principais avanços. In: BUSS, Paulo Marchiori; CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmen Phang Romero. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.

MELLO, Sebastián Borges de Albuquerque. A tutela penal das relações de consumo e o artigo 278 do Código Penal. *Revista da Associação Brasileira de Professores de Ciências Penais*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, v. 2, p. 130-142, jan./jun. 2005.

MENDES, Gilmar. Os direitos fundamentais e seus múltiplos significados na ordem constitucional. *Revista Eletrônica de Direito do Estado*, Salvador, n. 23, jul./set. 2010. Disponível em: <<http://www.direitodoestado.com.br/revistas-eletronicas/sumario>>. Acesso em: 18 dez. 2012.

MENDOZA BUERGO, Blanca. *El derecho penal en la sociedade del riesgo*. Madrid: Civitas, 2001.

MERCADO nacional deve movimentar R\$ 132 bilhões em 2015. PROTEC – Pró-Inovação na Indústria Farmacêutica. Disponível em: <<http://protec.org.br/farmacos-e-medicamentos/33005/mercado-nacional-deve-movimentar-r-132-bilhoes-em-2015>>. Acesso em: 27 jul. 2015.

MERHY, Emerson Elias. *O capitalismo e a saúde pública*. 2. ed. Campinas, SP: Papirus, 1987.

MINAYO, Maria Cecília de Souza; HARTZ, Zulmira Maria de Araújo; BUSS, Paulo Marchiori. Qualidade de vida e saúde: um debate necessário. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 5, n. 1, 2000.

MIR PUIG, Santiago. Bien jurídico y bien jurídico-penal como límites del *ius puniendi*. *Estudios penales y criminológicos*, n. 14, p. 203-1-216, 1989-1990.

MIRABETE, Júlio Fabbrini. *Manual de Direito Penal*. São Paulo: Atlas, 2005. v. 3.

MOCCIA, Sérgio. A involução pós-moderna do sistema penal. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, ano 21, v. 100, p. 41-54, jan./fev. 2013.

_____. De la tutela de bienes a la tutela de funciones: entre ilusiones postmodernas y reflujos iliberales. In: SILVA SÁNCHEZ, Jesús-María (Ed.). *Política criminal y nuevo Derecho Penal* (libro homenaje a Claus Roxin). Barcelona: José María Bosch, 1997.

MORAES, Alexandre. *Direito Constitucional*. 28. ed. rev. e atual. até a EC n. 68/2011 e Súmula Vinculante 31. São Paulo: Atlas, 2012.

MORAES, José Luís Bolzan de. *El derecho a la salud: situación en Brasil*. Disponível em: <<http://www.cuadernos.bioetica.org/doctrina6.htm>>. Acesso em: 10 jan. 2013.

MORETTO, Lauro. A perspectiva da indústria e alternativas para aperfeiçoar a rastreabilidade. In: IVAMA, Mitsue Adriana; NORONHA, Ana Beatriz; HOFMEISTER, Maria da Graça Santanna. Ivama, Mitsue Adriana (Org.). *Prevenção e combate à falsificação e fraude de medicamentos: uma responsabilidade compartilhada*. Brasília, DF: OPAS: Anvisa, 2005 (Série Técnica Medicamentos e Outros Insumos Essenciais para a Saúde, 2).

MOKHIBER, Russel. *Crimes corporativos: o poder das grandes empresas e o abuso da confiança pública*. São Paulo: Página Aberta, 1995.

MORTELLA, Ciro. Incentivos e constrangimentos para a produção e medicamentos no Brasil. In: BUSS, Paulo Marchori; CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmen Phang Romero. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.

MUÑOZ CONDE, Francisco. *Edmund Mezger e o Direito Penal de seu tempo: estudos sobre o Direito Penal no nacional-socialismo*. Trad. Paulo César Busato. Rio de Janeiro: Lumen Júris, 2005.

_____; HASSEMER, Winfried. *La responsabilidad por el producto em derecho penal*. Valencia: Tirant lo Blanch, 1995.

_____. Cuestiones dogmáticas básicas en los delitos económicos. *Revista Penal*. Barcelona: Universidade de Castilla-la Mancha, v. 1, p. 67-76, jan. 1998.

NALINI, José Renato. Crimes contra as relações de consumo. *Revista de Julgados do Tribunal de Alçada Criminal do Estado de São Paulo*, São Paulo, v. 47, p. 13-34, jul./set. 2000.

NARVAI, Paulo Capel; PEDRO, Paulo Frazão São. Práticas de saúde pública. In: ROCHA, Aristides Almeida; CESAR, Chester Luiz Galvão. *Saúde Pública: bases conceituais*. São Paulo: Atheneu, 2008.

NASCIMENTO, Elisa Gattás Fernandes. Contrafação de medicamentos: uma análise sob a ótica da saúde pública. *Ciências Penais*, ano 8, n. 15, p. 105-132, jul./dez. 2011.

NASCIMENTO, Marilene Cabral do. Medicamentos, comunicação e cultura. *Ciência & Saúde Coletiva*, v.10, supl. 0. Rio de Janeiro, p. 179-193, set./dez. 2005.

NEVES, Sheilla Maria da Graça Coitinho das. A criminalidade na sociedade pós-moderna. In: PRADO, Luiz Regis; DOTTI, René Ariel (org.). *Doutrinas essenciais: Direito Penal econômico e da empresa*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011. v. 1 (Teoria Geral da Tutela Penal Transindividual).

NEVES, José Roberto; TCHERNIAKOVSKY, Raquel Smaletz; HAYASHI, Carissa Lopes. A produção nacional no setor privado: uma experiência de sucesso. In: BUSS, Paulo Marchiori; CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmen Phang Romero. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.

NOGUEIRA, Ellen; VECINA NETO, Gonzalo. Falsificação de medicamentos e a Lei n. 11.903/2009: aspectos legais e principais implicações. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 12, n. 2, p. 112-139, jul./out. 2011.

NORONHA, E. Magalhães. *Direito Penal*. São Paulo: Saraiva, 2000. v. 4.

NORONHA, Ana Maria Costa; NORONHA, José Carvalho de; NORONHA, Gustavo Souto de Noronha. Barreiras ao universalismo do sistema de saúde brasileiro. In: HENRION, Carolina Tetelboin; LAURELL, Asa Cristina (Coords.) *Por el derecho universal a la salud: una agenda latinoamericana de análisis y lucha*. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: CLACSO, 2015.

NUNZIATA, Massimo. Brevi riflessioni sul reato di comparaggio. *L'indice penale*. v. 27, n. 2, p. 471-479, maio/ago. 1993.

NUCCI, Guilherme de Souza. *Código Penal comentado*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2003.

OLIVEIRA, Euclides Benedito. Direito à saúde: garantia e proteção pelo poder judiciário. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 2, n. 3, p. 36-58, nov. 2001.

OLIVEIRA, Neilton Araujo de. Consumo seguro: um novo determinante social da saúde, um desafio e convite em defesa da saúde. In: OLIVEIRA, Neilton Araujo de (Org.). *Direito Sanitário: oportuna discussão via coletânea de textos do 'blog: Direito Sanitário: Saúde e Cidadania'*. Brasília: ANVISA, CONASEMS, CONASS, 2012.

OLIVEIRA, Anselmo Gomes de; SCARPA, Maria Virgínia. *Alteração e conservação de medicamentos*. Disponível em: <http://www.fapi.br/conteudo/conteudo_programatico/farmacia/cpsp-alteracao_e_conservacao_dos_medicamentos-jucimara.pdf>. Acesso em: 28 dez. 2014.

OLIVEIRA, Granville Garcia de. *A indústria farmacêutica: o controle internacional de medicamentos*. Brasília, DF: Gráfica do Senado, 1998.

OMS calcula que metade dos remédios vendidos na internet é falsa. Disponível em: <<http://g1.globo.com/bom-dia-brasil/videos/t/edicoes/v/oms-calcula-que-metade-dos-remedios-vendidos-na-internet-e-falsa/3604715/>>. Acesso em: 10 jun. 2015.

OPERAÇÃO apreende remédios vencidos em São Miguel. *O Presente*. p. 11, 7 nov. 2014.

ORGANIZAÇÃO Pan-Americana da Saúde. *Avaliação da assistência farmacêutica no Brasil*. Brasília/DF: Ministério da Saúde, 2005.

ORGANIZAÇÃO Mundial da Saúde. *Segurança dos medicamentos: um guia para detectar e notificar reações adversas a medicamentos*. Por que os profissionais de saúde precisam entrar em ação. Brasília, DF: OPAS/OMS, 2004.

_____. Departamento de Medicamentos Essenciais e Outros Medicamentos. *Medicamentos falsificados: diretrizes para desenvolvimento de medidas de combate a medicamentos falsificados*. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2005.

PEPE, Vera Lúcia Edais; OSÓRIO-DE-CASTRO, Cláudia Garcia Serpa. Assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde. In: BRASIL. Ministério da Saúde. *Direito Sanitário em Perspectiva*. Brasília, DF: Fundação Oswaldo Cruz, 2013. v. 2.

PACTO Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos. Disponível em: <http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis_intern/pacto_dir_politicos.htm>. Acesso em: 11 jul. 2013.

PACTO internacional sobre direitos econômicos, sociais e culturais. Disponível em: <<http://www.oas.org/dil/port/1966%20Pacto%20Internacional%20sobre%20os%20Direitos%20Econ%C3%B3micos,%20Sociais%20e%20Culturais.pdf>>. Acesso em: 11 jun. 2013.

PAIM, Jairnilson Silva. *Desafios para a Saúde Coletiva no Século XXI*. Salvador, BA: EDUFBA, 2008.

PARIONA ARANA, Raúl. El derecho penal “moderno”: sobre la necesaria legitimidad de las intervenciones penales. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, n. 68, p. 112-138, set./out. 2007.

PASCHOAL, Janaína. A falsificação de remédios, a combinação de normas e a importação de medicamento para uso próprio. *Boletim do Instituto Brasileiro de Ciências Criminais*, Ano 20, n. 234, p. 6-7, maio 2012.

_____. *Constituição, criminalização e Direito Penal mínimo*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2003.

PASTORE, Karina. O paraíso dos remédios falsificados. *Veja*, São Paulo, n. 1554, 8 jul. 1998. Disponível em: <http://veja.abril.com.br/080798/p_040.html>. Acesso em: 15 dez. 2013.

PENTEADO, Jacques de Camargo. Crimes contra a saúde pública: Leis Federais nº 9.677/1998 e nº 9.695/1998. *Revista do Instituto de Pesquisas e Estudos*, Bauru, n. 27, p. 249-270, dez./mar. 2000.

PEREIRA, Bruno Yepes. *Curso de Direito Internacional Público*. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2007.

PIERANGELI, José Henrique. *Códigos Penais do Brasil: evolução histórica*. 2. ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2001.

PILATI, José Isaac. Direito Sanitário: ontem, hoje e amanhã. *Revista Jurídica*, ano 8, n. 15, p. 9-36, jan./jun. 2004.

PÍLULAS de Viagra falsificado são apreendidas na Europa. Disponível em: <<http://g1.globo.com/ciencia-e-saude/noticia/2014/09/pilulas-de-viagra-falsificado-sao-apreendi-das-na-europa.html>>. Acesso em: 28 maio 2014.

PIMENTEL, Manoel Pedro. Aspectos penais do Código de Defesa do Consumidor. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, v. 79, n. 661, p. 249-258, nov. 1990.

PINHEIRO, Eloan dos Santos. A indústria farmacêutica transnacional e o mercado brasileiro. In: BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda; BONFIM, José Ruben de Alcântara (Orgs.). *Medicamentos e a reforma do setor saúde*. São Paulo: Hucitec, 1999.

PINHEIRO, Roberta Olmo; ROCHA, Liz Helena Bellé; SILVA, Gilberto Marcelo Sperandio da. A propaganda de medicamentos de venda livre em revistas dirigidas a farmácias e drogarias. *Infarma*, v. 16, n. 13-14, p. 63-66, 2005.

PORTAL da saúde. Subgrupo de Trabalho n. 11. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=27171>. Acesso em: 25 jul. 2013.

PRADO, Luiz Regis. *Tratado de Direito Penal brasileiro: parte especial arts. 250 a 311-A*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2014.

_____.; CARVALHO, Érika Mendes de; CARVALHO, Gisele Mendes de. *Curso de Direito Penal brasileiro: parte geral e parte especial*. 14. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2015.

_____. Associação criminosa – crime organizado (Lei Federal nº 12.850/2013). *Revista dos Tribunais*, ano 102, v. 936, p. 241-300, dez. 2013.

_____. *Bem jurídico-penal e Constituição*. 3. ed. revista, atualizada e ampliada. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2003.

_____. *Direito Penal econômico: ordem econômica, relações de consumo, sistema financeiro, ordem tributária, sistema previdenciário, lavagem de capitais*. 2. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007.

_____. *Curso de Direito Penal brasileiro: parte geral, artigos 1º a 120*. 12. ed. rev., atual. e ampliada. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2013. v. 1.

_____. *Curso de Direito Penal brasileiro. Parte especial, artigos 250 a 259-H*. 9. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2013. v. 3.

_____. Responsabilidade penal da pessoa jurídica: fundamentos e implicações. In: PRADO, Luiz Regis (Coord.). *Responsabilidade penal da pessoa jurídica: em defesa do princípio da imputação penal subjetiva*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2001.

_____. *Crimes contra o ambiente: anotações à Lei Federal nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998: doutrina, jurisprudência, legislação*. 2. ed. rev., atual e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2001.

PREFEITO de Ibema é preso por suspeita de fraude em compra de remédios. Disponível em: <<http://g1.globo.com/pr/oeste-sudoeste/noticia/2015/07/prefeito-de-ibema-e-preso-por-suspeita-de-fraude-em-compra-de-remedios.html>>. Acesso em: 17 jul. 2015.

PRIETO SANCHÍS, Luis. Los derechos sociales y el principio de igualdad sustancial. In: BARUFFI, Helder (Org.). *Direitos fundamentais sociais: estudos em homenagem aos 60 anos da Declaração Universal dos Direitos Humanos e aos 20 anos da Constituição Federal*. Dourados, MS: Editora UFGD, 2009.

PRISTA, L. Nogueira et al. *Tecnologia farmacêutica*. 6. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2003.

PRITTWITZ, Cornelius. Sociedad de riesgo y derecho penal. In: ARROYO ZAPATERO, Luis; NEUMANN, Ulfrid; NIETO MARTÍN, Adán (Coord.). *Crítica y justificación del derecho penal en el cambio de siglo*. Cuenca: Ediciones de la Universidad de Castilla-La Mancha, 2003.

PROGRAMA Nacional de Medicamentos. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf>. Acesso em: 14 jun. 2014.

PUBLICIDADE e consumo. São Paulo: Idec, 2002.

PUPPE, Ingeborg. Causalidad. *Anuario de derecho penal y ciencias penales*. n. 2, v. 45, p. 681-694, 1992.

QUEIROZ, Marisse Costa. *O direito como sistema social complexo: uma reflexão teórico-social do direito a partir da teoria dos sistemas de Niklas Luhmann*. Universidade Federal de Santa Catarina. 2003. 120 f. Dissertação (Mestrado em Direito). Universidade Federal de Santa Catarina.

QUINTANO RIPOLLES, Antônio. *Tratado de la parte especial del derecho penal*: tomo IV: infracciones contra la comunidad social. Madrid: Editorial Revista de Derecho Privado, 1967.

QUINTERO OLIVARES, Gonzalo. Los delitos de riesgo em la política crimina de nuestro tempo. In: ARROYO ZAPATERO, Luis; NEUMANN, Ulfried; NIETO MARTÍN, Adán (Coord.). *Crítica y justificación del derecho penal em el cambio de siglo*. Cuenca: Ediciones de la Universidad de Castilla-La Mancha, 2003.

RAMOS, André de Carvalho. *Teoria geral dos direitos humanos na ordem internacional*. São Paulo: Renovar, 2005.

RAMOS, Luis Rodriguez. Contrabando y/o trafico de drogas. *Actualidad Penal*, n. 26, v. 1, p. 1-9, 1989.

RAMOS, Karina Alves; FERREIRA, Anísia da Soledade Dias. Análise da demanda de medicamentos para uso *off label* por meio de ações judiciais na Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. *Revista de Direito Sanitário*, v. 14, n. 1, p. 98-212, mar./jun. 2013.

RAMOS, João Gualberto Garcez. *A inconstitucionalidade do Direito Penal do terror*. Curitiba, PR: Juruá, 1991.

_____. Algumas observações críticas e outras provocativos sobre a lavagem de dinheiro de dinheiro. In: *Notáveis do direito penal*: livro em homenagem ao emérito professor Doutor René Ariel Dotti. BrasíliaDF: Consulex, 2006.

RAÚL SAIN, Gustavo. *Delito y nuevas tecnologías*: fraude, narcotráfico y lavado de dinero por internet. Buenos Aires: Del Puerto, 2012.

REALE JÚNIOR, Miguel. Ilícito administrativo e o *jus puniendi* geral. In: PRADO, Luiz Regis (Coord.). *Direito Penal contemporâneo*: estudos em homenagem ao professor José Cerezo Mir. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2007.

_____. A inconstitucionalidade da Lei dos Remédios. *Revista dos Tribunais*, ano 88, v. 763, p. 415-431, maio 1999.

_____. Crime organizado e crime econômico. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, v. 4, n. 13, p. 182-190, jan./mar. 1996.

REGULAÇÃO Sanitária. Medicamentos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/regulacaosanitaria/legislacao/!ut/p/c5/rY_LmqIwEIWfxQfABAIJLLlpAllclg3Z8CndOqIlig3C07fzbp7Nn3Osk7VXwcl8PJ115-Ou8epue4uIAMCF5oMA8OUDQiXqgZd07TpkixclKjgDWQQFUK1tu50nuJqimBnJ09ub4fAOT8ZyYcHT5TEQSOHsseqCAaDP1YihOUTpsvICfcY-S9Ojgv4jQz43y_E34S1Migi69cGNI3orjS GtWgD4Ub5N_hfg4E-ZaAleC_1PNnjvJrHA-I076eD2U9h3NMMFGRlqslYawhHbx8d8IG3O3ew3fjgxcqCtUR8VsGxSw3lLDeX7R-PdofeVuQw9hSLkIK_S--rcE8YNiJePm5KeNcHOuYm4eetudMcr7TcSpKjlb30g1Nxva6lqaaQiUbz ScKZf7RKi7U4i13q-CJt5l0X27d2HaSO2uU97e_0Vmb3y-ajadVCim9Tkvk8e k6fnKs0PUhjT_VhNgOMNvUHaOt-jeOF_LJ6NGazL2jong8!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/regulacao+sanitaria/assuntos+de>

+interesse/legislacao+sanitaria/assuntos+de+interesse/legislacao+por+macrotema/legislacao_medicamentos>. Acesso em: 3 jun. 2015.

RELATÓRIO anual de atividades Sindusfarma. Disponível em: <http://sindusfarma.org.br/arquivos/RAA_2012.pdf>. Acesso em: 7 jan. 2015.

RELATÓRIO de atividade fiscal do Conselho Regional de Farmácia – CRF/PR. Novembro 2014. Disponível em: <<http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:SMhZKJIKjYkJ:www.crf-pr.org.br/site/arquivo/download/id/18046/table/paginadinamica+&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>>. Acesso em: 7 jan. 2015.

REQUISAN 9,8 millones de medicamentos falsos peligrosos vendidos por internet. Disponível em: <http://www.el-nacional.com/salud_y_bienestar/Requisan-millones-medicamentos-peligrosos-vendidos_0_216578412.html>. Acesso em: 13 jan. 2015.

RIBEIRO, Paulo César Pinho. O uso indevido de substâncias: esteróides anabolizantes e energéticos. *Adolescência Latinoamericana*, v. 2, n. 2, p. 97-101, mar. 2001.

RIOS, Rodrigo Sanches. Indagações sobre a possibilidade da imputação penal à pessoa jurídica no âmbito dos delitos econômicos. In: PRADO, Luiz Regis (Coord). *Responsabilidade penal da pessoa jurídica: em defesa do princípio da imputação penal subjetiva*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2001.

RIOS, Roger Raupp. O direito fundamental à saúde e a atividade legislativa. In: BRASIL. Ministério da Saúde. *Direito Sanitário em Perspectiva*. Brasília, DF: Fundação Oswaldo Cruz, 2013, v. 2.

RIZZOTTO, Maria Lucia Frizon. *História da enfermagem e sua relação com a saúde pública*. Goiânia: AB Cultura e Arte, 1999.

ROCHA, Júlio César de Sá da. *Direito da saúde: direito sanitário na perspectiva dos interesses difusos e coletivos*. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2011.

RODRIGUES, Alan. O Brasil na rota dos remédios falsificados. *Revista Istoé*, Edição n. 2392, 02 out. 2015.

ROMEO CASABONA, Carlos María. Conocimiento científico y causalidad en el derecho penal. *Revista de Derecho Penal Rubinza-Culzoni*, n. 2, p. 37-71, 2010.

_____. Causalidad, determinismo e incertidumbre científica en el derecho penal. In: PRADO, Luiz Regis (coord.). *Direito Penal contemporâneo: estudos em homenagem ao professor José Cerezo Mir*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2007.

_____. La peligrosidad y el peligro en la estructura del tipo del delito imprudente. *Revista de Derecho Penal Rubinza-Culzoni*, n. 2, p. 29-60, 2007.

_____. Sobre a estrutura monista do dolo: uma visão crítica. *Ciências Penais*, n. 3, v. 2, p. 7-32, 2005.

_____. Conducta peligrosa e imprudência en la sociedad de riesgo. *Estudios de Derecho Penal*. Granada: Editorial Comares, 2005. v. 65.

_____. Los delitos contra la salud pública: ofrecen una protección adecuada de los consumidores. In: MARTÍN, Adán Nieto. *Homenaje al Dr. Marino Barbero Santos in memoriam*. Cuenca: Ediciones de la Universidad de Castilla-La Mancha: Universidad Salamanca, 2001. v. 2.

ROSEN, George. *Uma história da saúde pública*. Trad. Marcos Fernandes da Silva. 2. ed. São Paulo: Hucitec, 1994.

ROSENBERG, Félix J. Mecanismos legais de controle da segurança do medicamento. *Revista de Direito Sanitário*. v. 2, n. 1, mar. 2001.

ROXIN, Claus. *A proteção de bens jurídicos como função do direito penal*. 2. ed. Trad. André Luís Callegari; Nereu José Giacomolli. Porto Alegre, RS: Livraria do Advogado, 2009.

_____. *Estudos de Direito Penal*. Trad. Luis Greco. São Paulo: Renovar, 2006.

_____. *Derecho Penal: parte general: tomo I – Fundamentos*. La estructura de la teoría del delito. Traducción y notas: Luzón Peña, Diego-Manuel; GARCÍA CONLLEDO, Miguel Díaz y; VICENTE REMESAL, Javier de. Madrid: Civitas, 1997.

_____. ¿Es la protección de bienes jurídicos una finalidad del derecho penal? In: HEFENDEHL, Roland (ed.). *La teoría del bien jurídico: ¿Fundamento de legitimación del derecho penal o juego de abalorios dogmático?* Barcelona: Marcial Pons, 2007.

ROZENFELD, Suely. O uso de medicamentos no Brasil. In: LAPORTE, Joan-Ramon; TOGNONI, Gianni; ROZENFELD, Suely. *Epidemiologia dos medicamentos: princípios gerais*. Trad. Margaret de Fátima Rodrigues; Vera Lúcia Edais Pepe. São Paulo: Hucitec, 1989.

_____. Regulação sanitária: inclusão e proteção à saúde. *Vigilância Sanitária em Debate*, v. 2, p. 2-6, 2014.

RUIZ, José Augusto de Veja. *Los delitos contra el consumidor en el código penal de 1995*. Madrid: Colex, 1996.

SABINO JÚNIOR, Vicente. *Direito Penal: parte especial*. São Paulo: Sugestões Literárias, 1967. v. 4.

SALES, Sheila Jorge Selim de. Parte especial do código e parte especial do Direito Penal: o problema da legislação complementar. Descodificação e recodificação. Critérios para a recodificação: novas tendências. *Revista Brasileira de Associação Brasileira de Professores de Ciências Penais*, ano 1, v. 1, p. 134-170, jul./dez. 2004.

SANDEL, Michael J. *Contra a perfeição: ética na era da engenharia genética*. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2013.

SANDOVAL, Luis. Delitos contra la salud pública: aspecto médico. *Revista de Ciencias Penales*, Buenos Aires, v. 14, p. 49-56, 1954.

SANTOS, Juarez Cirino dos. Crime organizado. In: PRADO, Luiz Regis; DOTTI, René Ariel (org.). *Doutrinas essenciais: Direito Penal econômico e da empresa*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011. v. 1 (Teoria Geral da Tutela Penal Transindividual).

_____. As ideias erradas do professor Lecey sobre criminalização de pessoas jurídicas. *Discursos Sediciosos: crime, direito e sociedade*, n. 14, p. 257-268, 2004.

SANTOS, Lenir. *Conhecendo seus direitos na saúde pública*. Brasília, DF: Conass (Conselho Nacional dos Secretários de Saúde), 2006.

_____. Direito à saúde x consumo de saúde. In: OLIVEIRA, Neilton Araujo (Org.). *Direito Sanitário: oportuna discussão via coletânea de textos do blog 'Direito Sanitário: Saúde e Cidadania'*. Brasília, DF: ANVISA, CONASEMS, CONASS, 2012.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. 10. ed. rev., atual. e ampl. Porto Alegre, RS: Livraria do Advogado, 2011.

_____. Notas sobre a dignidade da pessoa humana, os direitos fundamentais e a assim chamada constitucionalização do direito penal e processual penal no Brasil. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, ano 21, n. 102, p. 13-44, maio/jun. 2013.

SAÚDE e segurança do consumidor. São Paulo: Idec, 2002.

SCHILLING, Flávia. Corrupção, crime organizado e democracia. In: PRADO, Luiz Regis; DOTTI, René Ariel (Org.). *Doutrinas essenciais: Direito Penal econômico e da empresa*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011. v. 6 (Direito Penal empresarial, crime organizado, extradição e terrorismo).

SCHÜNEMANN, Bernd. O Direito Penal é a *ultima ratio* da proteção de bens jurídicos! – Sobre os limites invioláveis do Direito Penal em um estado de direito liberal. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, ano 13, n. 53, p. 9-37, mar./abr. 2005.

SCHWARTZ, Germano. *Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica*. Porto Alegre, RS: Livraria do Advogado, 2001.

_____. Direito à saúde: abordagem sistêmica, risco e democracia. *Revista de Direito Sanitário*, v. 2, n. 1, p. 27-38, mar. 2001.

_____. A autopoiese do sistema sanitário. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 4, n. 1, p. 50-59, mar. 2003.

SCLIAR, Moacyr. *Do mágico ao social: trajetória da saúde pública*. 2. ed. São Paulo: Senac, 2005.

SEIS pessoas ligadas a Hipolabor são denunciadas por adulteração de medicamento. Disponível em: <http://www.em.com.br/app/noticia/gerais/2013/04/04/interna_gerais,367597/seis-pessoas-ligadas-a-hipolabor-sao-denunciadas-por-adulteracao-de-medica-mento.shtml>. Acesso em: 15 jan. 2015.

SEIVA da moreira contém substâncias que podem fazer mal. Disponível em: <<http://g1.globo.com/fantastico/noticia/2015/01/produto-vendido-como-natural-contem-substancias-que-podem-fazer-mal.html>>. Acesso em: 28 maio 2015.

SENADO Federal. Secretaria de Informação Legislativa. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/legislacao/publicacoes/doimperio>>. Acesso em: 27 mar. 2015.

SERRANO JÚNIOR, Vidal Serrano Nunes; SERRANO, Yolanda Alves Pinto. *Código de defesa do consumidor interpretado*. São Paulo: Saraiva, 2003.

SHECAIRA, Sérgio Salomão. A responsabilidade penal da pessoa jurídica no projeto de novo Código Penal. In: CHOUKR, Fauzi Hassan; LOUREIRO, Maria Fernanda; VERVAELE, John. *Aspectos contemporâneos da responsabilidade penal da pessoa jurídica*. São Paulo: Federação do Comércio do Estado de São Paulo, 2014, v. 2.

SILVA, José Geraldo da; LAVORENTI, Wilson; GENOFRE, Fabiano. *Leis penais especiais anotadas*. São Paulo: Millennium, 2005.

SILVA, Ângelo Roberto Ilha. *Dos crimes de perigo abstrato*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2003.

SILVA, José Afonso da. *Curso de Direito Constitucional positivo*. 33. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2010.

SILVA SÁNCHEZ, Jesús-Maria. *La expansión del derecho penal: aspectos de la política criminal en las sociedades postindustriales*. Madrid: Civitas, 1999.

SILVA, Davi Castro. Bem jurídico penal: algumas compreensões, breves reflexões. In: PRADO, Luiz Regis; DOTTI, René Ariel (Org.). *Doutrinas essenciais: Direito Penal econômico e da empresa*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011. v. 1 (Teoria Geral da Tutela Penal Transindividual).

SILVA, Gustavo Henrique Trindade da; OLIVEIRA, Neilton Araújo de. Farmácia e drogaria: simples comércio ou estabelecimento de saúde. In: OLIVEIRA, Neilton Araújo de (Org.). *Direito sanitário: oportuna discussão via coletânea de textos do "blog Direito Sanitário: saúde e cidadania"*. 1. ed. Brasília, DF: ANVISA, CONASEMS, CONASS, 2012.

SILVA, De Plácido. *Vocabulário jurídico*. Rio de Janeiro: Forense, 1993. v. 2.

SILVA, Pablo Rodrigo Alfen. A problemática das leis penais em branco em face do Direito Penal do risco. In: CARVALHO, Salo de. *Leituras constitucionais do sistema penal contemporâneo*. Rio de Janeiro: Lomen Juris, 2004.

SILVEIRA, Renato de Mello Jorge. *Direito Penal supra-individual: interesses difusos*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2003.

_____. Novas considerações quanto à proteção penal da saúde pública. *Ciências Penais*, ano 1, p. 190-197, 2004.

_____; GOMES JÚNIOR, João Florêncio de Salles. Direito Penal, Direito Administrativo sancionador e a questão do *ne bis in idem*: o parâmetro da jurisprudência internacional. In: BLAZECK, Luiz Maurício Souza; MARZAGÃO JÚNIOR, Laerte I. *Direito Administrativo sancionador*. São Paulo: Quartier Latin, 2014.

SILVEIRA, Stéphanie Nunes. *Contrafação/falsificação de medicamentos*. Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias. 2012. 50 f. Dissertação (Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas). Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias de Lisboa.

SIQUEIRA, Galdino. *Tratado de Direito Penal*. Parte especial. Tomo IV. Rio de Janeiro: José Konfino Editor, 1947.

SOUSA, Susana Aires de. Responsabilidade criminal por produtos defeituosos. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*. n. 76, v. 17, p. 106-122, 2009.

_____. Sociedade do risco: *requiem* pelo bem jurídico? *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, n. 86, v. 18, p. 231-246, 2010.

_____. Medicamentos e responsabilidade criminal: problemas jurídico-criminais suscitados a partir de uma análise casuística. *Separata de Lex Medicinæ: Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, p. 81-94. Coimbra: Coimbra Editora, 2011.

SOUZA, Gilson Sidney Amancio. Contrafação de marcas e desenhos industriais: proposta de novo tratamento jurídico. *Ciências Penais*, ano 2, p. 97-113, jan./jul. 2005.

SOUZA, Paulo Vinícius Sporleder de. *Bem jurídico-penal e engenharia genética humana: contributo para a compreensão dos bens jurídicos subra-individuais*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2004.

STRECK, Lênio Luiz; MORAIS, José Luis Bolzan de Moraes. *Ciência política e teoria geral do Estado*. 2. ed. rev. e ampl. Porto Alegre, RS: Livraria do Advogado, 2001.

SUÁREZ GONZÁLEZ, Carlos J. Derecho penal y riesgos tecnológicos. In: ARROYO ZAPATERO, Luis; NEUMANN, Ulfrid; NIETO MARTÍN, Adán (Coord.). *Crítica y justificación del derecho penal em el cambio de siglo*. Cuenca: Ediciones de la Universidad de Castilla-La Mancha, 2003.

SUAY HERNÁNDEZ, Celia. Los delitos contra la salubridade y seguridad del consumo en el marco e las relaciones entre el derecho penal y el derecho administrativo sancionador. *Revista Peruana de Ciencias Penales*, n. 7, v. 8, p. 913-959, 1999.

SUPERIOR Tribunal de Justiça. Habeas Corpus n. 239.363 – PR. Disponível em: <<http://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/180398766/arguicao-de-inconstitucionalidade-no-habeas-corpus-ai-no-hc-239363-pr-2012-0076490-1/relato-rio-e-voto-180398769>>. Acesso em: 10 abr. 2015.

TEMPORÃO, José Gomes. Prefácio. In: BUENO, Eduardo, TAITELBAUM, Paula. *Vendendo saúde: história da propaganda de medicamentos no Brasil*. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2008 (Série I. História da Saúde).

TICIANELLI, Marcos Daniel Veltrini. *Delitos publicitários: no Código de Defesa do Consumidor e na Lei Federal n. 8.137/1990*. Alguns aspectos do controle penal da publicidade no Código de Defesa do Consumidor e na Lei Federal n. 8.137/1990. Curitiba, PR: Juruá, 2007.

TOMAZI, Zelma Torres. *O que todo cidadão precisa saber sobre saúde e estado brasileiro*. São Paulo: Global, 1986.

TORRONTÉGUY, Marco Aurélio Dantas. *O direito humano à saúde no direito internacional: efetivação por meio da cooperação sanitária*. Universidade de São Paulo. 2010. 355 f. Tese (Doutorado em Direito). Universidade de São Paulo.

TRIBUNAL de Justiça do Estado do Paraná. Processo n. 649611-3. Disponível em: <<https://portal.tjpr.jus.br/jurisprudencia/j/11234737/Ac%F3rd%E3o-649611-3>>. Acesso em: 10 abr. 2015.

TRIBUNAL Regional Federal 4. Região. Apelação Criminal n. 0000625-16.2009.404.7002/PR. Disponível em: <http://www2.trf4.gov.br/trf4/processos/visualizar_documento_gedpro.php?local=trf4&documento=6625_007&hash=5debb8c0048b8dd25183b0f42b0ac1a2>. Acesso em: 10 abr. 2015.

TRIBUNAL Regional Federal 4. Região. Jurisprudência 7. Turma. Disponível em: <http://jurisprudencia.trf4.jus.br/pesquisa/resultado_pesquisa.php>. Acesso em: 10 jul. 2015.

TUDO sobre o contrabando no Brasil. Crime sem castigo. Folha de São Paulo. Disponível em: <<http://arte.folha.uol.com.br/mercado/2015/03/12/crime-sem-castigo/>>. Acesso em: 15 jun. 2015.

VIAL, Sandra Regina Martini; OLIVEIRA, Christiano Augusto Seckler de. O direito à saúde e os determinantes sociais. *Revista da Defensoria Pública*, São Paulo, Ano 1, n. 1, p. 279-290, jul./dez. 2008.

VIANA, Rebeca Sales. O poder de polícia da vigilância sanitária no Brasil. *Scientia Mater: Revista do Aracaú*, n. 1, p. 68-74, 2001/2002.

WESTPHAL, Márcia Faria. Promoção da saúde e a qualidade de vida. In: ROCHA, Aristides Almeida; CESAR, Chester Luiz Galvão. *Saúde Pública: bases conceituais*. São Paulo: Atheneu, 2008.

ZAVASCHK, Teori Albino. Defesa de direitos coletivos e defesa coletiva de direitos. *Revista Forense*, Rio de Janeiro, v. 329, p. 148-149, jan./mar. 1998.

ZIONI, Fabiola; ALMEIDA, Eurivaldo Sampaio de. Políticas públicas e sistemas de saúde: a reforma sanitária e o SUS. In: ROCHA, Aristides Almeida; CESAR, Chester Luiz Galvão. *Saúde pública: bases conceituais*. São Paulo: Atheneu, 2008.